Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/15 του Πιστοποιητικού Αρ. **621**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

LOCUS MEDICUS A.E.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Μικροβιολογία		
1. Εναιωρήματα κολποτραχηλικών επιχρισμάτων (ψύκτρες), thin prep, παραφινοποιημένοι ιστοί	1. Ανίχνευση και τυποποίηση του ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων τύποι (HPV). [41 τύποι : 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 66, 67, 68A, 68B, 69, 70, 72, 73, 81CP8304, 82IS39, 82MM4, 83MM7, 84MM8, 90, 91]	Μέθοδος κατασκευαστή kit Vision Array HPV chip 1.0 CE, IVD (Zytovision) με την τεχνική PCR και ανάλυση μικροσυστοιχιών (microarray chips) (P.640.46_v1_2023.07.01)
2. Εναιωρήματα κολποτραχηλικών επιχρισμάτων (ψύκτρες), thin prep, παραφινοποιημένοι ιστοί	1. HPV High Risk-14 Βασικοί τύποι (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT (Sacace Biotechnologies, HPV genotypes Real-TM Quant - CE-IVD) (P.640.31_v3_2019.10.01)
3. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποιοτικός Προσδιορισμός RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας –1 (HIV-1)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου, μετά από αντίστροφη μεταγραφή, με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HIV Real-TM Quant Dx, SACACE Biotechnologies) (P.640.25_v3_2019.08.30)
4. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποσοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της Ανθρώπινης Ανοσοεπάρκειας (HIV)	PCR πραγματικού χρόνου με την χρήση του θερμικού κυκλοποιητή υψηλής ταχύτητας της εταιρίας Sacace, Sacycler σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT (HIV Real-TM Quant Dx, SACACE Biotechnologies. (P.640.30_v2_2019.08.30)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
5. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποσοτικός και ποιοτικός προσδιορισμός DNA του ιού της Ηπατίτιδας Β (HBV)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HBV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies) (P.640.21_v3_2018.03.01 & (P.640.27_v2_2018.03.01)
6. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποιοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου, μετά από αντίστροφη μεταγραφή, με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HCV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies). (P.640.20_v3_2018.03.01)
7. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποσοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV)	PCR πραγματικού χρόνου με την χρήση του θερμικού κυκλοποιητή υψηλής ταχύτητας της εταιρίας Sacace, Sacycler σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT (HCV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies). (P.640.29_v2_2018.03.01)
Μοριακή Γενετική		
2. Περιφερικό αίμα	1. Ανίχνευση μεταλλάξης γονιδίου ρύθμισης διαμεμβρανικής αγωγιμότητας κυστικής ίνωσης F508del	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (LightSNiP CFTR Δ508F, TIB MOLBIOL). (P.640.32_v1_2017.09.01)
3. Περιφερικό αίμα, μυελός οστών	1. Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του υβριδικού mRNA BCR/ABL	Ανάστροφη μεταγραφή και πραγματικού χρόνου αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (Real time PCR) με το κιτ QIAGEN IPSOGEN (P.640.42_v1_2022.10.20)
4. Περιφερικό αίμα, μυελός οστών	1. Ανίχνευση της σωματικής μετάλλαξης JAK2 (V617F)	Πραγματικού χρόνου αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (Real time PCR) με το kit BIOMOL V617F MUTATION OF THE JAK2 GENE (P.640.43_v1_2022.10.20)
Κυτταρογενετική		
1. Περιφερικό Αίμα	1. Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	*Εσωτερική Μέθοδος* με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση. (P.630.01_v5_2022.09.01)
2. Μυελός των Οστών	1. Καρυότυπος / Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	*Εσωτερική Μέθοδος* με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση. (P.630.03_v4_2022.09.01)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Κυτταρογενετική		
1. Μυελός οστών, περιφερικό αίμα, ασκιτικό υγρό, κυτταρικό επίχρισμα	1. Ανίχνευση ανευπλοειδιών φυλετικών/αυτοσωμικών χρωμοσωμάτων	In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών (CE-IVD) σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες (ECA Cytogenetic Guidelines and Quality Assurance, Version 2, ECA General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics 2012, Acquired Cytogenetics 2013 και Cytogenetic Investigations in Tumours 2014) για τον εντοπισμό νουκλεοτιδικών αλληλουχιών σε μεσοφασικούς και μεταφασικούς πυρήνες, με το σύστημα ανάλυσης CytoVision (Applied Imaging). (P.630.06_v2_2022.09.01, P.630.14_v4_2022.09.01 P.630.15_v1_2022.09.01 P.630.16_v1_2022.09.01 P.630.17_v1_2022.09.01 P.630.18_v1_2022.09.01 P.630.19_v1_2023.07.01)
2. Μυελός οστών, περιφερικό αίμα, χειρουργική βιοψία, τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη, ασκιτικό υγρό, κυτταρικό επίχρισμα	1.Ανίχνευση υβριδικών γονιδίων [BCR-ABL1, ETO-AML1, TEL-AML1, PBX1-TCF3, PML-RARA, IGH-CCND1 (BCL1), IGH-FGFR3, IGH-BCL2, BIRC3-MALT1, IGH-MYC, IGH-MAF, CBFB/MYH1, RPN1/MECOM, DEK/NUP214, FIP1L1/PDGFRA, COL1A1-PDGFB, PCM1-JAK2, IGH-MAFB]	In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών (CE-IVD) σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες (ECA Cytogenetic Guidelines and Quality Assurance, Version 2, ECA General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics 2012, Acquired Cytogenetics 2013 και Cytogenetic Investigations in Tumours 2014) για τον εντοπισμό νουκλεοτιδικών αλληλουχιών σε μεσοφασικούς και μεταφασικούς πυρήνες, με το σύστημα ανάλυσης CytoVision (Applied Imaging). (P.630.06_v2_2022.09.01, P.630.08_v2_2022.09.01, P.630.14_v4_2022.09.01 P.630.15_v1_2022.09.01 P.630.16_v1_2022.09.01 P.630.17_v1_2022.09.01 P.630.18_v1_2022.09.01 P.630.19_v1_2023.07.01)
	2. Ανίχνευση αναδιατάξεων γονιδίων (IGH, MLL, CBFB, ALK, EWSR1, FKHR, SS18, MYCBP, TCRA/D, E2A, TRA/D, BCL2, BCL6, IGL, IGK, PDGFRB, ETV6, MAML2, DDIT3, NR4A3, FGFR1, FUS, IRF4-DUSP22, JAK2, ABL1, ABL2, CRLF2, WWTR1, NUP98, FLT3)	
	3. Ανίχνευση χρωμοσωμικών/ γονιδιακών ελλείψεων /ενισχύσεων [5/5q, 7/7q, D13S319 (13q14.3), 13q34, TP53(17p13.1), ATM (11q22.3), RB1(13q14), MYB (6q23), D20S108 (20q12), 1p36, 19p13, CDKN2C, SNPR/5qter, TUPLE/ARSA, AR/KAL, CDKN2A/D9Z1, 11q gain/loss, EGFR, N-MYC, 17q, HER-2, CKS1B, MDM2]	

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή / kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*

Τόπος αξιολόγησης:
Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λεωφόρος Μεσογείων 246, 155 61, Χολαργός-Αθήνα.
Υποκατάστημα – Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Οδός Αγ. Τριάδος 68, 153 43, Αγία Παρασκευή, Αθήνα.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χ. Κυπριανίδου, Ε. Φίλιου, Ν. Γεωργακόπουλος, Α. Μπιτσάκος, Α. Τσιριγώτη, Γ. Μπορονικόλα, Γ. Γεωργούλιας, Μ. Πάσχου, Μ. Παπαδημητρόπουλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.04.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**621**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 15.10.2030.

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.