ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/13 του Πιστοποιητικού Αρ.**1067**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.
ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικές Δοκιμές		
1.Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) συμβατικής κυτταρολογίας	**Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων.	**ΟΕ.430.02.a/2/02.02.2018** **Προετοιμασία Δειγμάτων** Πρωτόκολλο χρώσης Παπ Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Epredia ClearVue Coverslipper **Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** **Bethesda Classification TBS 2014** **Classification κατά Παπανικολάου** **Ε.510-1/2/20.10.2017** Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2.Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης (Liquid Based Cytology)	**Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων	**ΟΕ.430.02.b/2/02.02.2018** **Προετοιμασία Δειγμάτων** THIN PREP LBC platform Πρωτόκολλο χρώσης Παπ Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Epredia ClearVue Coverslipper **Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** **Bethesda Classification TBS 2014** **Classification κατά Παπανικολάου** **Ε.510-1/2/20.10.2017** Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές Δοκιμές		
1. Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου. 2. Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)	**Μακροσκοπικός χειρισμός & περιγραφή** από τον ιστοπαθολόγο του μονιμοποιημένου ιστού που θα υποβληθεί σε **σκήνωση, μικροτόμηση, επίστρωση, βαφή, επικάλυψη** **Μικροσκοπική εκτίμηση-ερμηνεία** των ιστικών κεχρωσμένων τομών (H&E) για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική ιστομορφολογική & κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων	**Μακροσκοπικός χειρισμός των παρασκευασμάτων** **Ε.510-1/2/20.10.2017** GTS Fume Cabinet πλατφόρμα παρασκευής χειρουργικών βιοδειγμάτων Milestone ProCut Series – εξιδεικευμένα εργαλεία για τυποποιημένη μακροσκοπικά παρασκευή βιοδειγμάτων. Καταγραφή του Μακροσκοπικού χειρισμού (documentation) από ψηφιακό σύστημα απεικόνισης/μαγνητοσκόπησης Milestone Macropath Pro X **Επεξεργασία ιστού** Ιστοκινέτα επιδαπέδια LOGOS 1 Milestone Epredia HistoStar Embedding Workstation Σκηνωτικό **Μικροτόμηση** Leica RM2255 Αυτόματος μικροτόμος Leica Histo Core AUTOCUT Αυτόματος μικροτόμος PFM 3005E Ημιαυτόματος μικροτόμος Υδατόλουτρα Electrothermal (x2) **ΟΕ.430.03.b/2/02.02.2018** **Χρωματισμός – Επικάλυψη** Πρωτόκολλο χρώσης H&E Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Epredia ClearVue Coverslipper **Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse Si-L Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB **Διαγνωστική ερμηνεία** Οδηγίες σύμφωνα με WHO ICD-O ταξινόμηση νεοπλασιών (latest editions) AJCC Cancer Staging Manual (latest edition- 8th)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου, που δεν έχουν υποστεί μονιμοποίηση, αλλά υποβάλλονται σε διεγχειρητική δοκιμή σε νωπή μορφή	**Μακροσκοπική εκτίμηση** από τον ιστοπαθολόγο του νωπού ιστού που θα υποβληθεί σε κρυοτόμηση. Η τελευταία διενεργείται σε ειδικό ψυκτικό μικροτόμο (**κρυοστάτη**) **Ταχεία χρώση** των ιστικών τομών σε πρωτόκολλο H&E **Μικροσκοπική εκτίμηση** των κεχρωσμένων πλακιδίων από τον ιστοπαθολόγο με σκοπό την ταχεία εκτίμηση της νόσου και άμεση καθοδήγηση του χειρουργού, διεγχειρητικά	**OE.430.03.a /2/02.02/2018** **Μακροσκοπικός χειρισμός** σε ειδική πλατφόρμα μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών GTS Vacuum Fume Cabinet και κρυοτόμηση στον ψυκτικό μικροτόμο Thermo Scientific CRYOSTAT HM525 NX. **Μικροσκοπική παρατήρηση** σε διοφθάλμιο μικροσκόπιο Nikon Eclipse 80i **Διαγνωστική ερμηνεία** “Intraoperative Consultation” Foundations in Diagnostic Pathology, series Editor John R. Goldblum
Ιστοχημικές Δοκιμές		
1.Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου 2.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)	**PAS/AlsianBlue:** Μέθοδος ανίχνευσης πρωτεογλυκάνων στον ιστό (βλεννοπολυσακχαρίτες, όξινη βλέννη), η οποία καθορίζει σε ορισμένες περιπτώσεις την τελική διάγνωση **PAS:** Μέθοδος ανίχνευσης γλυκολικών και αμινοϋδροξυλικών ομάδων στον ιστό και σε κύτταρα **Masson trichrome stain:** Για την διαφοροποίηση μεταξύ κολλαγόνου ιστού και λείων μυϊκών ινών **Iron**: Αιμοσιδηρίνη **Silver:** Δικτυωτές ίνες **Pas-d :** Ανθεκτικές σιελοβλέννες	**Χειροκίνητη μέθοδος βασιζόμενη σε CE IVD kit** PAS/AlsianBlue OE.430.01.a /2/02.02.2018 PAS OE.430.01.c /2/02.02.2018 Masson Trichrome Stain OE.430.01/d 2/02.02.2018 IRON OE.430.01.g/2/02.02.2018 SILVER OE.430.01.h/2/02.02.2018 Pas-d OE.430.01.b/2/02.02.2018 **Μικροσκοπική εξέταση** Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse Si-L Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 Zeiss AXIOLAB

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Ανοσοϊστοχημείας		
1.Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου 2.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE) 3.Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση	**Τεχνική επεξεργασία** του υπό εξέταση κύβου παραφίνης που θα υποβληθεί σε **μικροτόμηση** για λήψη καλής **άβαφης τομής, επίστρωση, βαφή & επικάλυψη** **Μικροσκοπική εκτίμηση - ερμηνεία** των ιστικών ανοσοχρώσεων για την εκτίμηση και εντοπισμό παρουσίας πρωτεϊνών που έχουν διαγνωστικό, προγνωστικό ή/και προβλεπτικό χαρακτήρα	**Επεξεργασία ιστικών άβαφων τομών** **Ε .510-1/2/20.10.2017** Αυτοματοποιημένη διαδικασία ανοσοϊστοχημείας με ειδικές πλατφόρμες: DAKO Autostainer Link 48 Leica Bond Max Autostainer Ventana BenchMark Ultra **Χρησιμοποιούνται ειδικά IHC kit ανίχνευσης** Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Epredia ClearVue Coverslipper **Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία** Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse Si-L Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 Zeiss AXIOLAB **Διαγνωστική ερμηνεία** Dabbs Diagnostic Immunohistochemistry – Theranostic & Genomic Applications Latest Edition
	Δοκιμές Αντισωμάτων Ανοσοϊστοχημείας	**ΟΕ.430.01.e-f/2/02.02.2018** **ΟΕ.430.01.i-k/2/02.02.2019** **ΟΕ.430.01.l/1/02.03.2022** **ΟΕ.430.01.m/1/02.06.2024** **ΟΕ.430.01.n/1/02.03.2025** **Α.410-1/1/15.11.2020**
1. Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου	TTF1	Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα του θυρεοειδούς, αναπνευστικού τύπου επιθήλιο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα & νευροενδοκρινικό καρκίνωμα
	Ber-Ep4	Επιθηλιακά κύτταρα (όχι πλακώδη, όχι μεσοθηλιακά κύτταρα) – διαφορική διάγνωση αδενοκαρκίνωμα μεσοθηλίωμα

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE) 3. Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση	Cyt7	Ουροθήλιο – αναπνευστικού τύπου επιθήλιο και καρκινώματα του αναπνευστικού συστήματος – επιθήλιο και καρκινώματα χοληφόρων πόρων/παγκρέατος & πόρων του μαζικού αδένα
	Cyt20	Ουροθήλιο (κύτταρα umbrella), εντερικό επιθήλιο
	Calretinin	Μεσοθηλιακά κύτταρα, κακόηθες μεσοθηλίωμα, νευρικά γάγγλια
	ER	Ποσοστό έκφρασης οιστρογόνων στο καρκίνωμα του μαστού
	PR	Ποσοστό έκφρασης προγεστερόνης στο καρκίνωμα του μαστού
	HER2	Ποσοστό έκφρασης του ERBB2 υποδοχέα στο καρκίνωμα του μαστού
	Ki67	Εκτίμηση ποσοστού μιτωτικής δραστηριότητας του υπό εξέταση όγκου
	CD4	Τ-λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, μακροφάγα. Συγκεκριμένοι υπότυποι λεμφωμάτων
	CD8	Κυτταροτοξικά Τ-λεμφοκύτταρα, υπότυποι λεμφωμάτων
	MUM-1	Πλασματοκύτταρα, πλασματοκύττωμα
	GATA-3	Φυσιολογικό ουροθήλιο. Καρκίνωμα ουροδόχου κύστεως και μαστού
	CD45	Λεμφικός ιστός, Τ και Β λεμφώματα
	CD138	Πλασματοκύτταρα, Β-λεμφοκύτταρα, λεμφώματα
	CD30	Ανοσοβλάστες, κεντροβλάστες, Νόσος Hodgkin, αναπλαστικά λεμφώματα, βλαστικά νεοπλάσματα
	CYCLIN D1	Ενδοθηλιακά κύτταρα, mantle cell lymphoma
	ALK	Αναπλαστικά λεμφώματα, μυοϊνοβλαστικός όγκος
	ROS-1	Μακροφάγα, πνευμονοκύτταρα τύπου ΙΙ, μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα
	PD-L1	Κύτταρα πλακώδους επιθηλίου, βλαστικά κύτταρα, πλακούντας, καρκινώματα πνεύμονα και ουροδόχου κύστεως
	P63/CALDESMON	Μυοεπιθηλιακά και βασικά κύτταρα

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	CD34	Φυσιολογικά ενδοθηλιακά κύτταρα, αγγειοσάρκωμα, προέχον δερματοϊνοσάρκωμα
	MELAN-A	Φυσιολογικά μελανοκύταρα, μελάνωμα, φαιοχρωμοκύτωμα, PEComa
	CEA	Φυσιολογικά κύτταρα αδενικών επιθηλίων , αδενοκαρκινώματα, καρκίνωμα εκ πλακώδους επιθηλίου
	SYNAPTOPHYSIN	Φυσιολογικά νευροενδοκρινικά κύτταρα, νευροενδοκρινικοί όγκοι
	CHROMOGRANIN	Φυσιολογικά νευροενδοκρινικά κύτταρα, νευροενδοκρινικοί όγκοι, φαιοχρωμοκύτωμα
	CD3	Φυσιολογικά Τ- λεμφοκύτταρα, Τ –λεμφώματα
	CD5	Φυσιολογικά Τ-λεμφοκύτταρα, λεμφώματα Τ κυτταρικής αρχής, θυμικό καρκίνωμα
	CD20	Φυσιολογικά Β λεμφοκύτταρα, πλειονότητα των λεμφωμάτων Β κυτταρικής αρχής
	PAX-5	Φυσιολογικά Β λεμφοκύτταρα, Reed-Sternberg κύτταρα στην νόσο Hodgkin, λεμφοπλασματοκυτταρικό λέμφωμα
	CD15	Φλεγμονώδη κύτταρα, Reed-Sternberg κύτταρα στη νόσο Hodgkin, εξαρτηματικοί όγκοι δέρματος.
	KAPPA	Φυσιολογικά Β λεμφοκύτταρα, μυέλωμα, διάφορα λεμφώματα Β κυτταρικής αρχής.
	LAMDA	Φυσιολογικά Β λεμφοκύτταρα, μυέλωμα, διάφορα λεμφώματα Β κυτταρικής αρχής.
	CDX2	Επιθηλιακά κύτταρα γαστρεντερικού σωλήνα, παγκρεατοχοληφόρου δένδρου, αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου, εντερικού τύπου αδενοκαρκινώματα
	WT1	Μεσοθηλιακά κύτταρα, μεσοθηλίωμα, καρκίνωμα ωοθηκών, γοναδοβλάστωμα, νεφροβλάστωμα, δεσμοπλαστικός στρογγυλοκυτταρικός όγκος
	PSA	Επιθηλιακά κύτταρα προστατικών αδενίων, αδενοκαρκίνωμα προστάτη αδένα

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	MSH6 MSH2 MLH1 PMS2	Επιθηλιακά νεοπλάσματα, επιθηλιακά κύτταρα παχέος εντέρου
	PAX8	Θηλώδες καρκίνωμα θυρεοειδούς, Διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, Ορώδες καρκίνωμα ωοθηκών
	P53	Ορώδες καρκίνωμα ωοθηκών, Τριπλά αρνητικό καρκίνωμα μαστού, Ενδομητριοειδές καρκίνωμα ενδομητρίου, Ορισμένες προδιηθητικές βλάβες (δυσπλασία)
Μοριακές Δοκιμές		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδιο EGFR</u>** **1α, 2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21 του γονιδίου **EGFR** **1β)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 3, 7, 9, 18, 19, 20, 21 του γονιδίου **EGFR**	**1)** Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ **1α)** Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) **1β)** Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** 2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen: EGFR Mutation Analysis Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE430.4D1/1/01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδια KRAS – NRAS</u>** **1α, 1β, 2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 3, 4 του γονιδίου **KRAS** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 3, 4 του γονιδίου **NRAS**	**1)** Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ **1α)** Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) **1β)** Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** 2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen: RAS Mutation Analysis Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE430.4D1/1/01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδιο BRAF</u>** **1α, 1β)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 11, 15 του γονιδίου **BRAF** **2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στο κωδικόνιο 600 του εξωνίου 15 του γονιδίου **BRAF**	**1)** Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ **1α)** Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) **1β)** Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020** **2)** Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen: BRAF Codon 600 Mutation Analysis Kit II και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE430.4D1/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδιο PIK3CA</u>** **1α)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 10, 14, 21 του γονιδίου **PIK3CA** **1β)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 5, 7, 8, 10, 14, 19, 21 του γονιδίου **PIK3CA** **2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 10, 21 του γονιδίου **PIK3CA**	**1)** Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ **1α)** Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) **1β)** Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** **2)** Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen: PIK3CA Mutation Analysis Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE430.4D1/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδιο IDH2</u>** **1, 2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στο εξώνιο 4 του γονιδίου **IDH2**	**1)**Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** **2)** Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech: EasyPGX ready IDH1/2 και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent **OE430.4D4/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	**<u>Γονίδιο KIT</u>** **1)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18 του γονιδίου **KIT** **2)** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 9, 11, 13, 17 του γονιδίου **KIT**	**1)** Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** **2)** Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Entrogen: GIST Mutation Detection Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE430.4D1/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 19, 20, 21 του γονιδίου **ERBB2** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 3 του γονιδίου **HRAS** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 4, 5, 6, 7, 8 του γονιδίου **TP53** Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2, 11, 14, 16, 19 του γονιδίου **MET**	Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων / μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων στα γονίδια **BRCA1**, **BRCA2** και σωματικών μεταλλάξεων σε λοιπά γονίδια HRR (**ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53**)	Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Oncomine™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση κληρονομούμενων μεταλλάξεων / μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων στα γονίδια **BRCA1** και **BRCA2** και κληρονομούμενων μεταλλάξεων σε λοιπά γονίδια HRR (**ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53**)	Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Oncomine™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το Purelink Genomic DNA Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.4 E/1/01.02.2020**
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση κληρονομούμενων μεταλλάξεων στα γονίδια **MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, MLH1**	Μέθοδος Ampliseq Custom Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. **OE430.4C1/2/01.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το Purelink Genomic DNA Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.4 E/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	Ανίχνευση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (**Microsatellite Instability**)	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech: EasyPGX ready MSI και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent **OE430.04D4/1/15.05.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια **DPYD**, **UGT1A1**	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech pharmacogenetics: Easy PGX ready DPYD Easy PGX ready UGT1A1 και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent **OE430.04D1B/1/01.02.2024** Απομόνωση γενωμικού DNA με το QiAmp DNA Blood Mini Kit **OE430.04F/1/01.02.2020**
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	Ανίχνευση αναδιατάξεων (χιμαιρικών μεταγράφων) στα γονίδια ALK, ROS1, RET, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NTRK1, NTRK2, NTRK3	Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές α) Ion AmpliSeq™ RNA Fusion Lung Cancer Research Panel (ThermoFisher Scientific) β) Oncomine™ Tumor Specific RNA Fusion Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας RNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software. **OE430.4C1/3/10.10.2025** Απομόνωση γενωμικού RNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανίχνευση και τυποποίηση 21 υποτύπων του ιού **HPV**	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Amoy Diagnostics: Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Detection Kit **OE430.4D1/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE430.04F/1/01.02.2020**
Κολποτραχηλικό επίχρισμα	Ανίχνευση και τυποποίηση 41 υποτύπων του ιού **HPV**	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Zytovision: VisionArray HPV Chip 1.0 Zytovision **OE430.04D5/1/18.03.2023** Απομόνωση γενωμικού DNA με το NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel) με χειροκίνητη μέθοδο.
Κολποτραχηλικό επίχρισμα	Ανίχνευση 18 υποτύπων του ιού **HPV** και τυποποίηση των υποτύπων 16,18	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Yaneng Bioscience: Human Papillomavirus Nucleic Acid Detection and HPV16/18 Genotyping Kit **OE430.4D1/1 /01.02.2020** Απομόνωση γενωμικού DNA με το NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel) με χειροκίνητη μέθοδο.
Πλάσμα περιφερικού αίματος (υγρή βιοψία)	Ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση σωματικών μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20 (συμπεριλαμβανομένης της μετάλλαξης T790M) και 21 του γονιδίου **EGFR**.	Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Entrogen: ctDNA EGFR Mutation Detection Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems **OE 430.4 E /1/01.02.2020** Απομόνωση ελεύθερου κυκλοφορούντος DNA με το MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. **OE.430.4A 1/01.02.2020**
Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)	Ανίχνευση μεταλλαγών (αναδιατάξεων) του **ALK** γονιδίου Ανίχνευση μεταλλαγών (αναδιατάξεων) του **ROS1** γονιδίου Ανίχνευση ενίσχυσης του **HER2** γονιδίου με φθορίζοντα in situ υβριδισμού (FISH)	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με τα CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit και ZytoLight FISH Cytology Implementation Kit Cytology) **OE.430.4G/1/18.03.2019**

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπόλεως 88, 54622 Θεσσαλονίκη**
Πρωτογενής Δειγματοληψία : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπόλεως 88, 54622 Θεσσαλονίκη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Δ. Χατζημπούγιας.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 29.01.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1067**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 13.11.2029.

Αθήνα, 14η Ιουλίου 2026

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