Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/A10 του Πιστοποιητικού Αρ.**973**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC)	1. Ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20 και 21 του γονιδίου του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)	Μέθοδος κατασκευαστή COBAS® EGFR Mutation Test CE-IVD kit (Roche Diagnostics GmbH)*, με την τεχνική της πολλαπλής Real Time PCR (αναλυτής COBAS z 480, Roche)* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-46 έκδοση 1η)
2. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό μελανώματος	1. Ποιοτική ανίχνευση της μετάλλαξης V600E (T1799A) του γονιδίου BRAF	Lightmix kit TIB MolBiol με τη χρήση του αναλυτή Lightcyler 480 II* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-58 έκδοση 1η)
3. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	1. Ποιοτική ανίχνευση μεταλλάξεων στο εξώνιο 2 του γονιδίου Kras με HRM, επιβεβαίωση των μεταλλαγμένων δειγμάτων με Lightmix kit 12/13 TIB MolBiol. 2.Ποιοτική ανίχνευση μεταλλαγών των εξωνίων 3,4 του Kras με το Lightmix kit TIB MolBiol.	HRM-PCR και Lightmix kit 12/13* με τη χρήση του αναλυτή Lightcyler 480 II.Πολλαπλή Real Time PCR για τα λοιπά εξώνια με χρήση του αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-23 έκδοση 2η)
4. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	1. Ποιοτική ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 2.3.4 του γονιδίου Nras	Lightmix kit TIB MolBiol* Πολλαπλή PCR με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-23 έκδοση 2η)
5. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε	1.Ανίχνευση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability) σε ιστολογικό υλικό (FFPE) με HRM	HRM-PCR (ΔΠ-22) με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-22 έκδοση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
παραφίνη ανθρώπινο ιστό και ολικό περιφερικό αίμα EDTA		2η)
6. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος των μεταλλαγών FV Leiden (G1691A) & FII (G20210A)	In house PCR (ΔΠ-24) για FV, FII με τη χρήση του Biorad T100* και ανάλυση σε γέλη αγαρόζης (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2η)
7. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος των πολυμορφισμών του γονιδίου MTHFR C677T και A1298C με HRM	HRM-PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcyler 480 II* (ΔΠ-24) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2η)
8. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος του πολυμορφισμού 4G/5G του γονιδίου PAI-1	Light Mix Kit* Real time PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcyler 480 II* (ΔΠ-24) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2η)
9. Περιφερικό αίμα	1. Ποιοτική ανίχνευση της μεταλλαγής V617F του γονιδίου JAK2.	HRM-PCR με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή cobas z 480 Roche* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-26 έκδοση 1η)
10. Περιφερικό αίμα	1. Μοριακός έλεγχος του υβριδικού μετάγραφου BCR-ABL	LightMix Kit bcr-abl t(9;22) RT-PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcycler 480 II (ΔΠ-25) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-25 έκδοση 1η)
11. Περιφερικό αίμα, πλάσμα (EDTA) και κυτταρολογικό υλικό	1. Ανίχνευση DNA του ιού HBV, ανίχνευση RNA των ιών HCV	Sacace Biotechnologies kit PCR με χρήση του αναλυτή Corbett 6000 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-28 έκδοση 1η)
12. Κυτταρολογικό υλικό, τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό.	Ανίχνευση και τυποποίηση 41 γονοτύπων του ιού HPV.	Χρήση του συστήματος Vision Array HPV (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-29 έκδοση 1η)
13. Ορός, πλάσμα σε EDTA	Ανίχνευση των ιών CMV, EBV	Χρήση του CMV/EBV/HHV6 QUANT Real-TM kit με τον αναλυτή Corbett 6000 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-27 έκδοση 1η)
14. Ρινοφαρρυγικό ή στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, πτύελα, βρογχοκυψελιδικό	Ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2	RT-PCR με το RealAccurate Quadruplex SARS-CoV-2 PCR kit της εταιρίας Pathofinder σε αναλυτή (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-51 έκδοση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
έκπλυμα		1η)
15. Κυτταρολογικό υλικό, τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό.	Ανίχνευση και τυποποίηση 35 γονοτύπων του ιού HPV.	Χρήση του συστήματος Hybrisoft 12 με kit Master Diagnostics HPV (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-53 έκδοση 1η)
16. Περιφερικό αίμα, Κυτταρολογικό υλικό, τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό.	Πρωτόκολλο ανίχνευσης κληρονομούμενων και σωματικών μεταλλαγών BRCA 1&2	Ion AmpliSeq Library Kit PlusOncomine BRCA research με χρήση ION GENESTUDIO S5 Plus Sequencer Thermo και ανάλυση με το λογισμικό Ion reporter Thermo fisher. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-54 έκδοση 1η)
17. Περιφερικό αίμα	Πλήρης αλληλούχιση του γονιδίου της κυστικής ίνωσης CFTR	CFTR research panel Thermo με χρήση ION GENESTUDIO S5 Plus Sequencer Thermo και ανάλυση με το λογισμικό Ion reporter Thermo fisher (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-55 έκδοση 1η)
18. Κυτταρολογικό υλικό, τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό.	Ποιοτική ανίχνευση σωματικών μεταλλαγών των γονιδίων KRAS, NRAS, EGFR, BRAF, PIK3CA, ALK, ROS, RET	VAHTS AmpSeq Library Prep Kit V3 (Ref. NA210-02, Vazyme). Colon & Lung Thermo με χρήση ION GENESTUDIO S5 Plus Sequencer και βιοπληροφορική ανάλυση με το λογισμικό Ion reporter Thermo. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-57 έκδοση 1η)
19. Κυτταρολογικό υλικό	Ανίχνευση και τυποποίηση High Risk γονοτύπων του ιού HPV.	Χρήση του συστήματος Alinity M με HR AMP kit HPV (_Ref. 09N15-090) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-60 έκδοση 1η)
Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των οστών, περιφερικό αίμα	1.Καρυότυπος / ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωματικών ανωμαλιών	Καλλιέργεια κυττάρων GTG banding Μικροσκοπική ανάλυση Ανάλυση καρυοτύπου με το σύστημα Metafer Slide Scanning Platform -IKAROS (Metasystems) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-34 & ΔΠ-35 έκδοση 2η)
2. Τομές (FFPET)	Ανίχνευση ενίσχυσης του γονιδίου *HER2* ή	Μικροτόμηση ανθρώπινου ιστού

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	διάσπασης του γονιδίου *ALK* με την τεχνική του φθορίζοντα *in situ* υβριδισμού (FISH)	εγκλεισμένου σε παραφίνη Αποπαραφινοποίηση τομών Εφαρμογή τεχνικής του φθορίζοντα *in situ* υβριδισμού (FISH) Μικροσκοπική ανάλυση σε μικροσκόπιο φθορισμού Ανάλυση φθοριζόντων σημάτων με το σύστημα Q- capture Imaging system (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-32 & ΔΠ 33 έκδοση 2η)

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτικού συστήματος/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργαστηρίου*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Ερμού 51, Τ.Κ. 54623, Θεσσαλονίκη. Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Ερμού 51, Τ.Κ. 54623, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Θ. Παπαδόπουλος, Γρ. Τιμόλογος, Φωτεινή Κωστοπούλου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 22.06.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **973**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **01.04.2028.**

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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

Παράρτημα G1/B2 του Πιστοποιητικού Αρ. **973**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Dimension EXL 200***
	1.Γλυκόζη	Ενζυματική (Εξοκινάση/G-6-PDH) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	2.Κάλιο	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση), Ποτενσιομετρικη (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	3.Νάτριο	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση), ποτενσιομετρικη (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	4.Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Ενζυματική (NADH), αναγωγή σε μηλικό με οξείδωση (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	5.Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Ενζυματική (NADH), αναγωγή σε γαλακτικό με οξείδωση (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)

Υλικά /Προϊόντα	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/

υποβαλλόμενα σε δοκιμή		Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	6.Ουρία	Ουρεάση. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52, 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	7.Κρεατινίνη	Πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον(Κινητική Jaffe) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52, 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	8.G-gt	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλιδίου (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52, 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Centaur XPT ***
	1. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Μέθοδος ανοσολογικού προσδιορισμού Άμεσης χημειοφωταύγειας, με την χρήση μονοκλονικών αντισωμάτων (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	2. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	3. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	4. Φερριτίνη	
	5. CEA καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής Sysmex xs-800i ***
	1.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική μέθοδος μετριέται απευθείας και εκφράζεται σε γραμμάρια αιμοσφαιρίνης ανά δέκατο του λίτρου(g/dL) του ολικού αίματος. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	2.Αιματοκρίτης (HCT)	Αιματοκρίτης είναι ο λόγος των ερυθροκυττάρων προς τον όγκο του και εκφράζεται ως εκατοστιαία αναλογία. Υπολογίζεται ως ακολούθως HCT = (RBC x MCV)/10 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	3.Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων μετριέται

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συνέχεια)		απευθείας με κυτταρομετρία ροής σε τρισδιάστατη ανάλυση με δεδομένα που λαμβάνονται σε 0^{o},10^{o} και 90^{o} και εκφράζονται ως RBC = # x 10e6/μL (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	4.Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μέσος όγκος ερυθρών υπολογίζεται από την κατανομή του μεγέθους των ερυθρών αιμοσφαιρίων με δεδομένα που λαμβάνονται από το ιστόγραμμα σε μετρήσεις 0°, 10°, και 90° και εκφράζονται σε femtoliters (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	5.Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθροκύτταρο και εκφράζεται σε picograms. Υπολογίζεται από τα ερυθροκύτταρα και την αιμοσφαιρίνη ως ακολούθως: MCH = (HGB/RBC) x 10. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	6.Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης στα ερυθροκύτταρα του δείγματος. εκφράζεται σε gr/dl και υπολογίζεται από την HGB και HCT ως ακολούθως: MCHC = (HGB/HCT) x 100 . (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	7. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Εύρος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων στατιστική παράμετρος μέτρηση της ετερογένειας του πληθυσμού των ερυθροκυττάρων. Αναφέρεται ως σχετικό RDW ισοδύναμο του CV σε gr/dl (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
Ολικό αίμα (EDTA)	8.Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μετριούνται με την τεχνική της κυτταρομετρίας ροής χρησιμοποιώντας ως πηγή φωτός Helium Neon Laser. Ο αναλυτής με την τεχνολογία MAPSS (από Multi-Angle Polarized Scatter Separation), μετράει δύο τύπους πρόσθιας σκέδασης του και δύο τύπους της πλάγιας σκέδασης του φωτός. Η καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, καθορίζεται με απαρίθμηση του αριθμού των συμβάντων από ένα λογισμικό στο κανάλι 0^{o}.Η πληροφορία από τις τέσσερις μετρήσεις χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση των λευκών σε πέντε υποπληθυσμούς Ουδετερόφιλα Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα,, Βασεόφιλα,(απόλυτος αριθμός και εκατοστιαία αναλογία επί των Λευκών αιμοσφαιρίων). (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συνέχεια)		17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	9.Αιμοπετάλια (PLT)	Μέθοδος υδροηλεκτρικού εστιασμού τα κύτταρα ένα ένα οδηγούνται στην πηγή φωτός που είναι μια καθέτου πόλωσης Helium Neon Laser .Οι παράμετροι των αιμοπεταλίων υπολογίζονται βάσει των δεδομένων ανιχνευτών 0°και 10° (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Μέσος όγκος αιμοπεταλίων. Υπολογίζεται από το ιστόγραμμα των αιμοπεταλίων μετά τη μέτρηση των αιμοπεταλίων. Εκφράζεται σε femtoliters (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-52 17/05/2021/ Έκδοση 1η)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπολεως 105, Θεσσαλονίκη.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Μητροπολεως 105, Θεσσαλονίκη.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αικατερίνη Ζαφρανά.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 22.06.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **973**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **01.04.2028.**

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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