Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **1215**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Μοριακής Γενετικής του Ανθρώπου,

του

Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος» (ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων σε 41 γονίδια (*APC, ATM, BAP1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A, CHEK2, DICER1, FANCM, FH, FLCN, MEN1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, RB1, RECQL4, RET, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, STK11, TP53, TSC1, TSC2, VHL*) προδιάθεσης στον καρκίνο	Επόμενης γενεάς αλληλούχηση (NextGenerationSequencing-NGS) με χρήση του εμπορικά διαθέσιμου κιτ Illumina TruSight Cancer panel(Illumina, San Diego, USA) Πρωτόκολλο Εργαστηρίου Ο.520-3, έκδοση 2, 10/2/2020
2. Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων σε 41 γονίδια (*APC, ATM, BAP1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A, CHEK2, DICER1, FANCM, FH, FLCN, MEN1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, RB1, RECQL4, RET, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, STK11, TP53, TSC1, TSC2, VHL*) προδιάθεσης στον καρκίνο	Πολλαπλή ενίσχυση τμημάτων DNA εξαρτώμενη από τη σύνδεση ιχνηθετών (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification, MLPA)με τη χρήση του εμπορικά διαθέσιμου κιτ SALSA MLPA EK1-FAM (MRC-Holland, Amsterdam, the Netherlands) Πρωτόκολλο Εργαστηρίου Ο.520-6, έκδοση 2, 10/2/2020

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Πατριάρχου Γρηγορίου Ε΄ και Νεαπόλεως 27, 15341, Αγία Παρασκευή, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Δ. Γιαννουκάκος, Ε. Κωνσταντοπούλου, Φ. Φωστήρα, Π. Αποστόλου.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.10.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1215**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 27.07.2029.

Αθήνα, 16.04.2025

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