Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 τοιητικού Αρ.**350**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ Ε Σ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Κλινικού Εργαστηρίου

ΓΕΝΟΤΥΠΟΣ

Ανώνυμη Ιατρική Εταιρεία

Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Μοριακής και Κυτταρογενετικής Ανάλυσης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρογενετική		
Περιφερικό Αίμα	1. Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	Καλλιέργεια κυττάρων και καρυοτυπική ανάλυση (ECA General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics 2012, Acquired Cytogenetics 2013 και Cytogenetic Investigations in Tumours 2014) με το CytoVision (LUCIA) * ή Lucia Cytogenetics (LUCIA)* Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: ΠΚ-01/3/30.06.22, ΠΚ-02/3/30.06.22, ΠΚ-03/3/30.06.22, ΠΚ-04/4/30.06.22, ΠΚ-07/4/30.06.22, ΠΚ-08/3/30.06.22, ΠΚ-09/3/30.06.22, ΠΚ-22/4/30.06.22, ΠΚ-23/2/30.06.22, ΠΚ-24/3/30.06.22, ΠΚ-25/4/30.06.22, ΠΚ-27/2/30.06.22
Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα, Χειρουργική Βιοψία	1. Καρυότυπος / Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	
Μοριακή Γενετική		
Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	1. Ποιοτικός προσδιορισμός υβριδικών μεταγράφων: BCR/ABL,	Μέθοδος κατασκευαστή kit Ipsogen/QIAgen (CE-IVD)* (BCR-ABL Mbcr, BCR-ABL mbcr, FusionQuant Kits)* με την τεχνική Real-Time PCR στο Rotorgene Q-5Plex* (110). *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΠΜ-45/08/30.06.25*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Προσδιορισμός σημειακής μετάλλαξης V617F στο γονίδιο JAK 2	Μέθοδος κατασκευαστή SNP Biotechnology JAK-2 Real-Time PCR Kit (CE-IVD, SNP Biotechnology) στο Rotorgene Q-5Plex* (110, 198) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΠΜ-111/04/30.06.25*
Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη, Περιφερικό Αίμα	1. Ανίχνευση 29 μεταλλάξεων του γονιδίου *EGFR*, exons 18-21: exon 18 (G719A, G719C, G719S), exon 19 [E746_A750del (1), E746_A750del (2), L747_P753>S, E746_T751>I, E746_T751del, E746_T751>A, E746_S752>A, E746_S752>V, E746_S752>D, L747_A750>P, L747_T751>Q, L747_E749del, L747_T751del, L747_S752del, L747_A750>P, L747_P753>Q, L747_T751>S, L747_T751del, L747_T751>P], exon 20 (T790M, H773_V774insH, D770_N771insG, V769_D770insASV, S768I), exon 21 (L858R, L861Q)	1. Μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx® *EGFR* 29 Mutation Detection Kit (CE-IVD, Amoy Diagnostics Co., Ltd)* με την τεχνική Real-Time PCR στο Rotorgene Q-5Plex* (198) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΠΜ-110/03/30.06.25*
Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα, Χειρουργική Βιοψία	1. Ποσοτικός προσδιορισμός μεταγράφων: BCR-ABL-p210	Μέθοδος κατασκευαστή kit geneMAP BCR-ABL1 p210 (Mbcr) IS-MMR Detection Kit (CE-IVD, geneMAP) με την τεχνική Real-Time PCR στο RotorGene Q-5Plex* (110) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-45/08/30.06.25*
Περιφερικό Αίμα	1. Ανίχνευση απλοτύπου HLA-B27	Εσωτερική μέθοδος (in house) στο στο PCR TC-512 (98, Techne)* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-75/05/30.06.25*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη, Χειρουργική Βιοψία	1. Ανίχνευση Μικροδορυφορικής Αστάθειας DNA (MSI)	Εσωτερική μέθοδος (in house) στο PCR ABI Veriti (126, Applied Biosystems)*, ή στο PCR TC-512 (98, Techne)* και γενετικό αναλυτή BeckmanCoulter CEQ8000 *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου* ΠΜ-77/*05/30.06.25*
Περιφερικό Αίμα, Επίχρισμα Παρειάς	1.Ανίχνευση μεταλλάξεων προδιάθεσης για θρομβοφιλία στα γονίδια Παράγοντα V (V-Leiden), Προθρομβίνης (Factor II-G20210A), MTHFR (C677T)	Μέθοδος κατασκευαστή kit Vienna Labs FV-PTH- MTHFR StripAssay (*CE-IVD)** στο PCR ABI GeneAmp 9700 (151, Applied Biosystems) *, ή στο PCR TC-512 (98, Techne)* και αυτόματο σύστημα υβριδισμού στο DynaBlot heat (Dynex)* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-57/05/30.06.25*
	2. Ανίχνευση των μεταλλάξεων/πολυμορφισμών Προθρομβίνη (G20210A), ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ V (Leiden G1691A, R2 H1299R), MTHFR (C677T, A1298C), ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ XIII(V34L), PAI-1 4G/5G), ApoB (R3500Q), ApoE2/E3/E4, ACE I/D, GPIIIa L339 (HPA-1), ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ-β -455 G>A	Μέθοδος κατασκευαστή kit ViennaLabs CVD StripAssay *CE-IVD** στο PCR ABI GeneAmp 9700 (151, Applied Biosystems)*, ή στο PCR TC-512 (98, Techne)* και αυτόματο σύστημα υβριδισμού DynaBlot heat (Dynex)* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-78/05/30.06.25*
Περιφερικό Αίμα, Αμνιακό υγρό, Χοριακές Λάχνες, Επίχρισμα Παρειάς	1.Ανίχνευση μεταλλάξεων του γονιδίου CFTR (Κυστική Ίνωση)	Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAcube (QIAGEN)* ή μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, μέθοδος κατασκευαστή kit Devyser CFTR (*CE-IVD)** στο PCR TC-512 (247, Techne)* και σε γενετικό αναλυτή νέας γενεάς (NGS) MiSeq (114 Illumina)* ανάλυση με το λογισμικό SOPHIA DDM* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-73/03/30.06.25*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη, Ελεύθερο DNA (πλάσμα αίματος)	1. Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων των γονιδίων: *EGFR* (Exons 17-24 SNV/ Indels), *ALK* (Exon 20 SNV/ Indels/ Fusions), *ROS1* (Exon 32/34/35/36 SNV/Indels/ Fusions), *RET* (Exon 8/11/12 SNV/ Indels/Fusions), *KRAS* (Exon 2/3/4 SNV/Indels), *NRAS* (Exon 2/3/4 SNV/Indels), *PIK3CA* (Exon 10/14/21 SNV/Indels), *BRAF* (Exon 15 SNV/Indels), *HER2* (Exon 20 SNV/Indels), *MET* (Intron 14 SNV/Indels)	Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx®Essential NGS Panel (AmoyDx, CE-IVD) στο PCR Biometra (analytikjena)* ή στο PCR Verity (125, Applied Biosystems) * και σε γενετικό αναλυτή νέας γενεάς (NGS) NextSeq (233 Illumina)*, ανάλυση με το λογισμικό SOPHIA DDM* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-91/03/30.06.25*
	2. Ανίχνευση σωματικών και κληρονομούμενων μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2	Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAcube (QIAGEN)* ή μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx®BRCA1 and BRCA2 ProPanel Gene Mutation Detection Kit (AmoyDx, CE-IVD)* στο PCR Biometra (analytikjena)* ή στο PCR Verity (125, Applied Biosystems)* και σε γενετικό αναλυτή νέας γενεάς (NGS) NextSeq (233 Illumina)*, ανάλυση με το λογισμικό ANDAS* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-90/03/30.06.25*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα, επίχρισμα παρειάς, χειρουργική βιοψία, τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη, ελεύθερο DNA (πλάσμα αίματος)	Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων των γονιδίων: AKT1 (Exon 3,4 SNV/InDel), ALK (Exon 21-25 Fusion/SNV/InDel), BRAF (Exon 11,12, 15, 18 SNV/InDel), CDK4 (CNA), CTNNB1 (Exon 3 SNV/InDel), DDR2 (Exon 5, 8, 13-18 SNV/InDel), DPYD (rs3918290, rs55886062, rs67376798, rs75017182 SNPs), EGFR (Exon 3,7,12,14,18-22 SNV/InDel), ERBB2 (Exon 1-27 SNV/InDel/ CNA), ESR1 (Exon 6,9 SNV/InDel), FGFR1 (Exon 5,6,13,15 Fusion/SNV/InDel), FGFR2 (Exon 3,5-9,12-16,18 Fusion/SNV/InDel), FGFR3 (Exon 3,7-15,17 Fusion/SNV/InDel), FGFR4 (Exon 3,6,9,10,12,13,15,16 SNV/InDel), HRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), IDH1 (Exon 4 SNV/InDel), IDH2 (Exon 4 SNV/InDel), KEAP1 (Exon 2-6 SNV/InDel), KIT (Exon 9,11,13,14,17,18 SNV/InDel), KRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), MAP2K1 (Exon 2,3,6 SNV/InDel), MET (Exon 3,9,12,14,15,20,21 SNV/InDel/ Exon 14 Skipping/ CNA), MYC (CNA), NFE2L2 (Exon 2 SNV/InDel), NKX2-1 (CNA), NRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), NRG1 (Fusion), NTRK1 (Exon 14,15 Fusion/SNV/InDel), NTRK2 (Exon 18,19 Fusion/SNV/InDel), NTRK3 (Exon 16,17 Fusion/SNV/InDel), PDGFRA (Exon 12,14,18 SNV/InDel), PIK3CA (Exon 2,3,5,6,8-10,14,21 SNV/InDel), POLE (Exon 3-14,19 SNV/InDel), PTEN (Whole CDS SNV/InDel), RB1 (Exon 1-27 SNV/InDel), RET (Exon 5,6,8,10,11,13-16 Fusion/SNV/InDel), ROS1 (Exon 36-38,40,41 Fusion/SNV/InDel), STK11 (Exon 1-9 SNV/InDel), TP53 (Exon 2-11 SNV/InDel), UGT1A1 (rs10929302, rs8175347, rs4148323 SNPs), καθώς και ανίχνευση Δορυφορικής Αστάθειας DNA (MSI	Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx® HANDLE Classic NGS Panel (AmoyDx, CE-IVD)* στο PCR Biometra (analytikjena)* ή στο PCR Verity (223, Applied Biosystems)* και σε γενετικό αναλυτή νέας γενεάς (NGS)* NextSeq (233, 196 Illumina)*, ανάλυση με το λογισμικό ANDAS* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-109/3/14.07.23*
Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη	Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων των γονιδίων: AKT1 (Exon 3,4 SNV/InDel), ALK (Exon 21-25 Fusion/SNV/InDel), BRAF (Exon 11,12, 15, 18 SNV/InDel), CDK4 (CNA), CTNNB1 (Exon 3 SNV/InDel), DDR2 (Exon 5, 8, 13-18	Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx® HANDLE Classic NGS Panel (AmoyDx, CE-IVD)* στο PCR Biometra (analytikjena)* ή στο PCR Verity (223, Applied Biosystems)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	SNV/InDel), DPYD (rs3918290, rs55886062, rs67376798, rs75017182 SNPs), EGFR (Exon 3,7,12,14,18-22 SNV/InDel), ERBB2 (Exon 1-27 SNV/InDel/ CNA), ESR1 (Exon 6,9 SNV/InDel), FGFR1 (Exon 5,6,13,15 Fusion/SNV/InDel), FGFR2 (Exon 3,5-9,12-16,18 Fusion/SNV/InDel), FGFR3 (Exon 3,7-15,17 Fusion/SNV/InDel), FGFR4 (Exon 3,6,9,10,12,13,15,16 SNV/InDel), HRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), IDH1 (Exon 4 SNV/InDel), IDH2 (Exon 4 SNV/InDel), KEAP1 (Exon 2-6 SNV/InDel), KIT (Exon 9,11,13,14,17,18 SNV/InDel), KRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), MAP2K1 (Exon 2,3,6 SNV/InDel), MET (Exon 3,9,12,14,15,20,21 SNV/InDel/ Exon 14 Skipping/ CNA), MYC (CNA), NFE2L2 (Exon 2 SNV/InDel), NKX2-1 (CNA), NRAS (Exon 2-4 SNV/InDel), NRG1 (Fusion), NTRK1 (Exon 14,15 Fusion/SNV/InDel), NTRK2 (Exon 18,19 Fusion/SNV/InDel), NTRK3 (Exon 16,17 Fusion/SNV/InDel), PDGFRA (Exon 12,14,18 SNV/InDel), PIK3CA (Exon 2,3,5,6,8-10,14,21 SNV/InDel), POLE (Exon 3-14,19 SNV/InDel), PTEN (Whole CDS SNV/InDel), RB1 (Exon 1-27 SNV/InDel), RET (Exon 5,6,8,10,11,13-16 Fusion/SNV/InDel), ROS1 (Exon 36-38,40,41 Fusion/SNV/InDel), STK11 (Exon 1-9 SNV/InDel), TP53 (Exon 2-11 SNV/InDel), UGT1A1 (rs10929302, rs8175347, rs4148323 SNPs), καθώς και ανίχνευση Δορυφορικής Αστάθειας DNA (MSI	και σε γενετικό αναλυτή νέας γενεάς (NGS)* NextSeq (233, 196 Illumina)*, ανάλυση με το λογισμικό ANDAS* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-109/3/14.07.23*
Μοριακή Μικροβιολογία		
Περιφερικό Αίμα, Πλάσμα, Ορός	1. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός DNA του ιού της Ηπατίτιδας Β	Μέθοδος κατασκευαστή kit RealTime PCR, GeneProof HBV (*CE-IVD)** στο RotorGene Q-5Plex* (198) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-49/05/30.06.25*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της Ηπατίτιδας C	Μέθοδος κατασκευαστή AmpliSens HCV-Monitor-FRT PCR kit (AmpliSens HCV, RUO)* στο RotorGene Q-5Plex (198). Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-97/*03/30.06.25*
	3. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1).	Μέθοδος κατασκευαστή AmpliSens HIV-Monitor-FRT PCR kit (AmpliSens HIV, RUO) * στο RotorGene Q-5Plex* (198). *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-96/03/30.06.25*
Χειρουργική Βιοψία, Κολπικά Επιχρίσματα, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη, ουρηθρικό επίχρισμα, σπέρμα	Ανίχνευση και τυποποίηση του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV) [19 high-risk HPV DNA (HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, και 82) και 2 low-risk HPV DNA (HPV 6 και 11)]	Μέθοδος κατασκευαστή AmoyDx®Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Detection Kit (AmoyDx, CE-IVD)* στο CFX96TM Real-Time System (BIORAD 199)* Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΠΜ-88/*03/30.06.25*
Μοριακή Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	1. Ανίχνευση ανευπλοειδειών φυλετικών/αυτοσωμικών χρωμοσωμάτων	In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών (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 πυρήνες και μεταφάσεις με Vysis HYBrite (Abbott Diagnostics), CytoVision (LUCIA)* ή Lucia Cytogenetics (LUCIA)* Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: ΠΚ-04/4/30.06.22, ΠΚ-03/3/30.06.22, ΠΚ-02/3/30.06.22, ΠΚ-01/3/30.06.22, ΠΚ-05/30.06.22, ΠΚ-06/30.06.22, ΠΚ-07/4/30.06.22, , ΠΚ-08/3/30.06.22, ΠΚ-09/3/30.06.22, ΠΚ-10/3/30.06.22, ΠΚ-26/3/30.06.22, ΠΚ-27/2/30.06.22, ΠΚ-28/2/30.06.22, ΠΚ-29/3/30.06.22, ΠΚ-30/3/30.06.22, ΠΚ-31/2/30.06.22, ΠΚ-32/2/30.06.22, ΠΚ-47/2/30.06.22 In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών (ECA General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics
2. Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Χειρουργική Βιοψία, Διαχωρισμένα Πλασματοκύτταρα, Οστεομυελική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη	1. Ανίχνευση υβριδικών γονιδίων [BCR-ABL, ETO(CBFA2T1)-AML1(RUNX1 ή CBFA2), PBX-E2A(TCF3), IGH-CCND1(BCL1), IGH-FGFR3(MMSET), IGH-C-MAF, IGH-MAF-B, IGH-BCL2, IGH-CCND3, IGH-MYC, IGH-MALT1, API2/MALT1, COL1A1-PDGFB]	
	2. Μεταθέσεις γονιδίων [IGH, MLL, RARa, BCL6, EGFR1, FGFR1, CBFb, ALK, EWSR1, FKHR, CHOP, SYT, ETV6(TEL), ROS1, RET, FIP1+PDGFRA, PDGFRB, C-MYC]	
	3. Χρωμοσωμικές/γονιδιακές ελλείψεις [1p/19q, 5/5q, 6/6q, 7/7q, 9/9p(p16), 11q(ATM), 13q, 17p(P53), 20q]	
3. Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη, Μυελός των Οστών, Διαχωρισμένα Πλασματοκύτταρα	1. Γονιδιακή ενίσχυση [Her-2 neu (ERBB2), EGFR, FGFR1, MET, N-MYC, 1q21]	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		2012, Acquired Cytogenetics 2013 και Cytogenetic Investigations in Tumours 2014) για τον εντοπισμό νουκλεοτιδικών αλληλουχιών σε μεσοφασικούς πυρήνες και μεταφάσεις με Vysis HYBrite (Abbott Diagnostics), CytoVision (LUCIA)* ή Lucia Cytogenetics (LUCIA)* Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: ΠΚ-04/4/30.06.22, ΠΚ-03/3/30.06.22, ΠΚ-02/3/30.06.22, ΠΚ-01/3/30.06.22, ΠΚ-05/30.06.22, ΠΚ-06/30.06.22, ΠΚ-07/4/30.06.22, , ΠΚ-08/3/30.06.22, ΠΚ-09/3/30.06.22, ΠΚ-10/3/30.06.22, ΠΚ-26/3/30.06.22, ΠΚ-27/2/30.06.22, ΠΚ-28/2/30.06.22, ΠΚ-29/3/30.06.22, ΠΚ-30/3/30.06.22, ΠΚ-31/2/30.06.22, ΠΚ-32/2/30.06.22, ΠΚ-47/2/30.06.22
Κυτταρομετρία Ροής		
Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	1. Μέτρηση υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων (CD3, CD4, CD8, CD16, CD19, CD45, CD56)	In house μέθοδος (RUO) χρώσης με φθορίζοντα αντισώματα *(CE-IVD)* και ανάλυση σε κυτταρόμετρο BD FACS CANTO II 8 χρωμάτων *Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Π.ΚΡ-82, 83, 84/4/28.09.22*
Περιφερικό Αίμα	1. Μέτρηση ερυθροκυττάρων, μονοπύρηνων και ουδετερόφιλων με απώλεια GPI-linked πρωτεϊνών (CD59, CD235 - CD14, CD24, FLAER, CD15, CD64, CD45) για ανίχνευση PNH	In house μέθοδος (RUO) χρώσης με φθορίζοντα αντισώματα *(ICCS/ESCCA Consensus Guidelines, Cytometry B, 2018)* * και ανάλυση σε κυτταρόμετρο BD FACS CANTO II 8 χρωμάτων *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΠΚΡ-86/3/28.09.22*

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 493, 153 43 Αγ. Παρασκευή (Κυτταρογενετική, Μοριακή Γενετική, Μοριακή Μικροβιολογία, Μοριακή Κυτταρογενετική) και Ιλισίων 4, 115 28, Αθήνα (Κυτταρομετρία Ροής)**
Πρωτογενής Δειγματοληψία : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 493, 153 43 Αγ. Παρασκευή**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Π. Κωνσταντουλάκης, Γ. Χριστοπούλου, Κ. Καρυπίδης, Δ. Ιακωβάκη, Σ. Μπουρνάζος, Σ. Σαμαρά, Κ. Οικονομάκη, Α. Σπάθης, Π. Πολλάκης, Ι. Τσίκαρη, Σ. Δέρδας, Γ. Παρασκευόπουλος, Χ. Μαλαμάκη, Δ. Αβραμοπούλου, Ο. Δήμου, Α. Σπρινγκ, Λ. Καράνταη, Α. Βαγενά.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.09.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **350**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 10.05.2028.

Αθήνα, 5η Αυγούστου 2025

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