Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/15 του Πιστοποιητικού Αρ. **715**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΑΛΦΑ LAB Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των Οστών , Περιφερικό Αίμα , Λεμφαδενικός ιστός	1. Καρυότυπος /Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	*Εσωτερικές μέθοδοι (Π.Κ.01ν.3-2/1/2013, Π.Κ.02ν.4-22/6/2015, Π.Κ.03ν.3-22/8/2019, Π.Κ.04ν.5-12/12/2017, Π.Κ.05ν.4-1/6/2015).* Καλλιέργεια κυττάρων, συλλογή, επεξεργασία και μικροσκοπική ανάλυση καρυοτύπου. (ACC και ECA Cytogenetic Guidelines and Quality Assurance, 2005 και ISCN, 2013).
2. Περιφερικό Αίμα	1. Καρυότυπος / Ανίχνευση χρωμοσωμικών ανωμαλιών	
3. Αμνιακό υγρό		
4. Χοριακές λάχνες (Τροφοβλάστη)		
5. Προϊόντα αποβολής		
Μοριακή Γενετική		
1. Αμνιακό υγρό, Χοριακές λάχνες (Τροφοβλάστη), Προϊόντα αποβολής	1. QF PCR (ποσοτική PCR) και ανίχνευση αλλαγής F508del του γονιδίου της ινοκυστικής νόσου	*Εσωτερική μέθοδος (Π.Μ.04ν4-14/5/2018).* Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) με την χρησιμοποίηση ολιγονουκλεοτιδίων STR περιοχών των χρωμοσωμάτων 13, 18, 21, X και Y. Fragment analysis και ποσοτική εκτίμηση των προϊόντων PCR με την με την χρήση των Sequencers ABI 3500, ABI 3130XL (s/n 24163-171, 21270-004) και του προγράμματος ανάλυσης GeneMapper ID.
2.Παραφινοποιημένος Ιστός	1. Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου KRAS (εξώνια 2,3,4)	Πρωτόκολλο Π.Μ.11ν.2-26/1/2017, Π.Μ.26ν.2-26/1/2017, Π.Μ.19ν.2-

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		26/1/2017. Στα παραπάνω πρωτόκολλα χρησιμοποιείται το PCR BIORADT100 (Μ.3-2.22) Καθορισμός της αλληλουχίας των βάσεων του DNA με την χρήση του Big Dye Terminator kit RUO v.1.1 (ABI) και την ανάλυση των αποτελεσμάτων στους γενετικούς αναλυτές ABI 3500, ABI 3130XL(s/n 24163-171, 21270-004)
	2. Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου NRAS (εξώνια 2,3,4)	
	3. Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου C-KIT (εξώνια 9,11,13,17)	
	4.Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου EGFR (εξώνια 18,19,20,21)	Πρωτόκολλα Π.Μ.18v.3-26/1/2017, Π.Μ.27v.2-26/1/2017, Π.Μ.20v.2-26/1/2017. Στα παραπάνω πρωτόκολλα χρησιμοποιείται το PCR BIORAD T100 (Μ.3-2.22) Καθορισμός της αλληλουχίας των βάσεων του DNA με την χρήση του Big Dye Terminator kit RUO v.1.1 (ABI) και την ανάλυση των αποτελεσμάτων στους γενετικούς αναλυτές ABI 3500, ABI 3130XL(s/n 24163-171, 21270-004).
	5.Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου BRAF (εξώνια 11,15)	
	6.Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου PDGFR (εξώνια 12,14,18)	
3. Περιφερικό αίμα και παραφινοποιημένος Ιστός	Ανίχνευση Μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2 που σχετίζονται με τονμαστού και των ωοθηκών	Αλληλούχιση Νέας Γενιάς με το kit CLEANEX BRCA1, BRCA2 v3 της PARAGONE (RUO) (ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ Π.Μ-56 και Π.Μ.-59). Για την δημιουργία βιβλιοθηκών χρησιμοποιείται το PCR BIORAD T100 (Μ.3-2.25). Η Βιοπληροφορική ανάλυση πραγματοποιείται με το Varsome Clinical software
4. Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση αλλαγών σε 37 γονίδια- BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BLM, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, FAM175A, MEN1, MRE11A, MSH2, MSH6, MLH1, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PMS2CL, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2, APC, RNF139,MUTF, SMAD4, BAP1, CDK4, POLD1, POLE, CDKN2A, BMPR1A, GREM1 - που σχετίζονται με τον καρκίνο του μαστού και των ωοθηκών, αλλά και με άλλους καρκίνους.	Αλληλούχιση Νέας Γενιάς με το kit CLEANPLEX HEREDITARY CANCER PANEL v2 της PARAGONE (ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ Π.Μ-57 και Π.Μ.-59). Για την δημιουργία βιβλιοθηκών χρησιμοποιείται το PCR BIORAD T100 (Μ.3-2.25). Η Βιοπληροφορική ανάλυση πραγματοποιείται με το σύστημα Varsome Clinical software
Μοριακή Μικροβιολογία		
1. Κυτταρικό επίχρισμα, παραφινοποιημένος ιστός, ιστός	Ανίχνευση και Τυποποίηση Στελεχών του Ιού Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV) - 41 τύποι (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 26, 34, 53, 66, 67, 68a 68b, 69, 70, 73, 82(IS39, 6, 11, 40,	Π.Μ.54 VISION ARRAY HPV DETECTION KIT της MENARINI (CE IVD). Ο υβριδισμός γίνεται στο TDH-500 Denaturation and Hybridization System (M.Hybridizer.1) και η ανάλυση των

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	42, 43, 44, 54, 55, 57, 61, 62, 72, 81(CP8304), 83(MM7), 84(MM8), 90, 91.82(MM4)	αποτελεσμάτων στο Vision *Array* Analysis Package MultiScan (M. Vision Array.1) Το QIAamp DNA blood mini kit της Qiagen, για απομόνωση DNA. Στο παραπάνω πρωτόκολλο χρησιμοποιείται το PCR BIORADT100 (M.3-2.24)
2. Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	Μοριακή ανίχνευση του RNA του ιού Sars-Cov-2, γονίδια Ε και RdRp.	Π.Μ.52v.1-2020 Μέθοδος ανίχνευση του ικού Sars-Cov-2 RNA με PCR πραγματικού χρόνου (real time PCR) με YOUSEQ COVID-19 2 GENE MULTI-PLEX qRT-PCR KIT (CE IVD). Θερμικός κυκλοποιητής AriaDX (Agilent) (s/n MY20435332, MY20435308, MY20345323).
3. Βρογχικές εκκρίσεις, πτύελα, υγρό από παρακέντηση πνεύμονα κτλ.	Μοριακή ανίχνευση του DNA του Mycobacterium tuberculosis complex με Real-Time PCR	Π.Μ.58v.1 Μέθοδος ανίχνευση του MTB complex με PCR πραγματικού χρόνου (real time PCR) με TRU PCR MTBC one step Nested kit (CE IVD) της BLACK BIO. Θερμικός κυκλοποιητής AriaDX (Agilent) (s/n MY20435332, MY20435308, MY20345323).
Μοριακή Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των οστών, Περιφερικό Αίμα, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη, Χειρουργική Βιοψία	Φθορίζων in situ υβριδισμός (FISH), με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών για την ανίχνευση: 1. Χρωμοσωμικών ανευπλοειδιών [+8,+9,+12,+15], 2. Υβριδικών γονιδίων (BCR-ABL, ETO-AML1,TEL-AML1, PML-RARA,IgH-CCND1, IgH-FGFR3, IgH- BCL2,IgH-MAF,CBFβ/MYH11, FIP1L1/ PDGFRA,IGH/MAF3, TCF3/PBX1), 3. Γονιδιακών ανακατατάξεων (IgH,MLL,AML1,PDGFRB,TCRa/d, c-MYC,IGL,IGK,BCL6,FGFR1, MALT1), 4. Χρωμοσωμικών/ Γονιδιακών ελλείψεων (5/5q, 7/7q, P16(9p21), -13/13qdel, P53(17p), ATM(11q23),del(20q), MYB(6q23),1p32, 5. Γονιδιακής ενίσχυσης (1q21)	*Εσωτερική μέθοδος* Πρωτόκολλο Π.Κ.10v.1-2/1/2014, Π.Κ.10v.1-2/1/2014 Στα παραπάνω πρωτόκολλα χρησιμοποιείται το PCR BIORAD T100 (M.3-2.26) *In Situ* υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών. In situ Υβριδισμός με το θερμικό κυκλοποιητή THERMOBRITE (s/n 507S50000194).
2. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες (Τροφοβλάστη), Προϊόν αποβολής και δέρμα εμβρύου.	Προγεννητικός Έλεγχος με την μέθοδο του συγκριτικού γενωμικού υβριδισμού σε μικροσυστοιχίες με την πλατφόρμα Agilent SurePrint G3 Human CGH Microarray 8X60K (Προγεννητικός Μοριακός Καρυότυπος)	Πρωτόκολλο Π.Κ.11v.1-1/1/2018 Agilent Oligonucleotide Array-Based CGH gor 8x60K design (Sure Print G3 Human CGH ISCA v2 Microarray 8×60K) Ανάλυση με το σύστημα Agilent

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		CytoGenomics software και Agilent Technologies DNA Microarray Scanner (s/n G2505C)
3. Περιφερικό Αίμα	1. Μεταγεννητικός Έλεγχος με την μέθοδο του συγκριτικού γενωμικού υβριδισμού σε μικροσυστοιχίες με την πλατφόρμα Agilent SurePrint G3 Human CGH+SNP Microarray 4X180K (Μεταγεννητικός Μοριακός Καρυότυπος)	Πρωτόκολλο Π.Κ.12v.1-1/1/2018 Agilent Oligonucleotide Array-Based CGHgor 4x180K + SNPs design (Sure Print G3 Human ISCA CGH + SNP Microarray 4×180K). Ανάλυση με το σύστημα Agilent CytoGenomics software και Agilent Technologies DNA Microarray Scanner (s/n G2505C)
4. Βλαστομερίδιο, Τροφεκτόδερμα και Πολικό σωμάτιο	Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση αριθμητικών και δομικών χρωμοσωματικών ανωμαλιών (PGD/PGS) 1. Με την πλατφόρμα Agilent Pre-screen Microarray, 8X60K (Array-CGH) 2. Με την πλατφόρμα VeriSeq Illumina(NGS)	Πρωτόκολλο Π.Κ.13v.1-1/1/2015 Agilent GenetiSure Pre-Implantation Array-Based CGH for Aneuploidy Screening GenetiSure Pre-Screen Microarray, 8×60K Ανάλυση με το σύστημα Agilent CytoGenomics software και Agilent Technologies DNA Microarray Scaner (s/n G2505C) Πρωτόκολλο Π.Μ.43Αv.1-1/1/2022 kit Reproseq της ThermoFischer (CE IVD) NGS-Based screening for chromosomal Aneuploidy (PGS)), Αναλυτής ionTorent της ThermoFischer (M.I-TOR1) Ανάλυση με Ion Torrent Cloud Reporter software
5. Βλαστομερίδιο, Τροφεκτόδερμα και Πολικό σωμάτιο	Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση αλλαγών στο γονίδιο της β-θαλασσαιμίας (PGD b-thalassemia)	Πρωτόκολλο Π.Μ.42v.1-1/1/2018, Π.Μ.49v.1-1/1/2018 Στα παραπάνω πρωτόκολλα χρησιμοποιείται το PCR BIORADT100 (M.3-2.25) SNaP shot® Multiplex System STR multiplex PCR kit RUO Ανάλυση με 3130xl ABI GeneScan Analysis Software version 3.5 (s/n 21270-004), 3500 ABI sequencer GeneScan. Analysis Software version 4.1 (s/n 24163-171)
6. Περιφερικό αίμα, αμνιακό υγρό, χοριακές λάχνες	Ανίχνευση αλλαγών στο γονίδιο της κυστικής ίνωσης (CFTR) με αλληλούχισης νέας γενιάς (NGS)	Πρωτόκολλο Π.Μ.55v.1 - Π.Μ.46v.1 -CLEANPLEX CUSTOM PANEL PGD 14 v2 της PARAGONE. Για την δημιουργία βιβλιοθηκών χρησιμοποιείται το PCR BIORAD T100 (M.3-2.25). MiSeq – Illumina (s/n 1067-12-7576) NGS ανάλυση δεδομένων με SeqPilot JSI software.

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Αναστασίου 11, 115 24, Αθήνα.**
Υποκατάστημα – σημείο δειγματοληψίας: **ICEBOX στο προαύλιο χώρο των μόνιμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Ν.Σπανάκης, Λ.Φλωρεντίν, Φ.Σαχινίδη, Χ.Μπίλη, Θ.Βαρβούνη, Α.Μαραβελάκη, Ε.Πάνου, Ε.Μανίσαλη, J.Donoghue-Nadali, Σ. Χριστοπούλου, Α.Βρεττού, Σ.Παπαδοπούλου, Ν.Πισιμίσης.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **715**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι τις **08.11.2027**.

Αθήνα, 02.02.2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.