Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ. **1375**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

NEXTGEN-LAB

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια BRCA1, 2	ΜΕΘΟΔΟΣ: Αλληλούχιση επόμενης γενιάς (NGS) και MLPA. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ: Μέθοδος κατασκευαστή του εμπορικού κιτ DEVYSER BRCA NGS, CE IVD με την τεχνική της αλληλούχισης επόμενης γενιάς (NGS) στην πλατφόρμα επόμενης γενιάς MiSeq Illumina και μέθοδος κατασκευαστή kit MLPA SALSA MLPA Probemix P002 BRCA1 και SALSA MLPA Probemix P045 BRCA2/CHEK2 της MRC Holland με την τεχνική MLPA στο γενετικό αναλυτή SeqStudio. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-3, έκδοση 1, 30/4/2023 Ο.520-4, έκδοση 1, 30/4/2023 Ο.520-5, έκδοση 1, 1/9/2024 Ο.520-6, έκδοση 1, 1/9/2024

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Σαχτούρη 21, 18536, Πειραιάς.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος (αίμα): Σαχτούρη 21, 18536, Πειραιάς
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : Χ. Αργυρή, Β. Γώτα

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 19.12.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1375**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 18.12.2028.

Αθήνα, 13.12.2024

Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.