Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα F1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. **1484**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Μεταφραστικής Ογκολογίας

του

ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα	**1. Ποιοτική Ανίχνευση κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων του γονιδίου EGFR (Exons 18,19,20,21)** **Αναλυτική λίστα μεταλλάξεων που ελέγχονται:** ***Idylla™ EGFR Mutation Test:*** **Exon 18**: G719A (c.2156G>C), G719C (c.2155G>T; c.2154_2155delinsTT), G719S (c.2155G>A); **Exon 19**: Del9 (c.2238_2248delinsGC, c.2239_2248delinsC, c.2240_2248del, cc.2239_2247del), Del12 (c.2239_2251delinsC, c.2240_2251del), Del15 (c.2235_2249del, c.2236_2250del, c.2239_2253del, c.2240_2254del, c.2238_2252del, c.2237_2251del, c.2235_2252delinsAAT, c.2237_2252delinsT, c.2234_2248del, c.2236_2253delinsCTA, c.2237_2253delinsTA, c.2235_2251delinsAG, c.2236_2253delinsCAA, c.2230_2249delinsGTCAA), Del18 (c.2240_2257del, c.2237_2255delinsT, c.2239_2256del, c.2236_2253del, c.2239_2258delinsCA, c.2237_2254del, c.2238_2255del, c.2237_2257delinsTCT, c.2236_2255delinsAT, c.2236_2256delinsATC, c.2237_2256delinsTT, c.2237_2256delinsTC, c.2235_2255delinsGGT), Del21 (c.2238_2258del, c.2236_2256del), Del24 (c.2253_2276del); **Exon 20**: T790M (c.2369C>T), S768I (c.2303G>T), insG	Αυτοματοποιημένη μέθοδος Μέθοδος Μοριακής Βιολογίας με χρήση CE-IVD kit ανίχνευσης: - Biocartis Idylla™ System* Η τεχνική χρησιμοποιεί την τεχνολογία PlexPrime™ / PlexZyme™, η οποία επιτρέπει την ταυτόχρονη ανίχνευση πολλαπλών μεταλλάξεων σε διαφορετικά εξώνια του ίδιου γονιδίου μέσα στην ίδια αντίδραση (multiplexing), με υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία. Η διαδικασία περιλαμβάνει: • **Προτυποποιημένη επεξεργασία και αποπαραφίνωση** εντός της κασέτας, • **Απομόνωση DNA**, **ενίσχυση**, **ανίχνευση με φθορισμό σε πραγματικό χρόνο**, και • **Αυτόματη παραγωγή και ερμηνεία ποιοτικού αποτελέσματος** από την κονσόλα του αναλυτή. ΟΕ.Μ.01/έκδοση 1.3/ημ 07.08.2025

Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα (συνέχεια)	(c.2310_2311insGGT), insASV9 (c.2308_2309insGCCAGCGTG), insASV11 (c.2308_2311delinsCCAGCGTGGAT), insSVD (c.2311_2312insGCGTGGACA), insH (c.2319_2320insCAC); **Exon 21**: L858R (c.2573T>G, c.2573_2574delinsGT, c.2573_2574delinsGA), L861Q (c.2582T>A) **2. Ποιοτική Ανίχνευση κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων στο κωδικόνιο 600 του γονιδίου BRAF** **Αναλυτική λίστα μεταλλάξεων που ελέγχονται:** ***Idylla™ BRAF Mutation Test:*** **Exon 15**: Codon 600: V600E (c.1799T>A), V600E2 (c.1799_1800delinsAA), V600D (c.1799_1800delinsAT; c.1799_1800delinsAC), V600K (c.1798_1799delinsAA), V600R (c.1798_1799delinsAG), and V600M (c.1798G>A) **3. Ποιοτική Ανίχνευση κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων του Γονιδίου KRAS Exon 2 (codon 12, 13), Exon 3 (codon 59, 61) & Exon 4 (codon 117, 146)** **Αναλυτική λίστα μεταλλάξεων που ελέγχονται:** ***Idylla™ KRAS Mutation Test:*** **Exon 2**; Codon 12: G12C (c.34G>T) G12R (c.34G>C) G12S (c.34G>A) G12A (c.35G>C) G12D (c.35G>A) G12V (c.35G>T), Codon 13: G13D (c.38G>A). **Exon 3**; Codon 59: A59E (c.176C>A), A59G (c.176C>G), A59T (c.175G>A), Codon 61: Q61K (c.181C>A; c.180_181delinsAA) Q61L (c.182A>T), Q61R (c.182A>G), Q61H (c.183A>C; c.183A>T) **Exon 4**; Codon 117: K117N (c.351A>C; c.351A>T) Codon 146: A146P (c.436G>C), A146T (c.436G>A), A146V (c.437C>T)	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Πανεπιστημιούπολη Ηρακλείου, Βούτες, Κρήτης**.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής**: Δημήτριος Μαυρουδής, Μαρία Σφακιανάκη**.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1484**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 17.12.2030.

Αθήνα, 18η Δεκεμβρίου 2025

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