Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **1065**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

«BIOPATH INNOVATIONS A.E.»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, Κυτταρολογικά δείγματα	Έλεγχος σωματικών μεταλλάξεων: 1. στα εξόνια 18/19/20/21 του γονιδίου *EGFR*	PCR πραγματικού χρόνου Μέθοδοι του κατασκευαστή: 1. cobas® *EGFR* Mutation Test v2 (CE-IVD, Roche Molecular Diagnostics, F.362-2.1/v5 eff. date 01/08/25). PCR πραγματικού χρόνου στον αναλυτή COBAS z480™ Analyzer * (#409, Roche Molecular Diagnostics).
Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, Κυτταρολογικά δείγματα	Έλεγχος σωματικών μεταλλάξεων: 2. στα εξόνια 18/19/20/21 του γονιδίου *EGFR* 3. στα εξόνια 2/3/4 του γονιδίου *KRAS* 4. στα εξόνια 2/3/4 του γονιδίου *NRAS* 5. στα εξόνια 11/15 του γονιδίου *BRAF* 6. στα εξόνια 8/10/14/21 του γονιδίου *PIK3CA*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (Next Generation Sequencing, NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) Εσωτερικές μέθοδοι: 2. F.362-2.2/v7 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25 3. F.362-2.4/v7 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25 4. F.362-2.6/v7 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25 5. F.362-2.7/v6 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25 6. F.362-2.59/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25 Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με απλικόνια Ion AmpliSeq™ (Oncomine™, Thermo Fisher Scientific), προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		(Thermo Fisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (Thermo Fisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion Chef™*(#276, Thermo Fisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, Thermo Fisher Scientific) και ανάλυση με το λογισμικό Ion Reporter (ThermoFisher Scientific).
Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, Κυτταρολογικά δείγματα	7. Έλεγχος μικροδορυφορικής αστάθειας (Microsatellite Instability, MSI)	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (Next Generation Sequencing, NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) και ανάλυση με το εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής MiSuIte™. 7. Εσωτερική μέθοδος (F.362-2.67/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (ThermoFisher Scientific), προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (ThermoFisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion Chef™*(#276, ThermoFisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, ThermoFisher Scientific) και ανάλυση με το εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής MiSuIte™ (#406, BioMarker Solutions).
Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, Κυτταρολογικά δείγματα	8. Έλεγχος σωματικών μονονουκλεοτιδικών παραλλαγών (single-nucleotide variations, SNVs) και μικρών ενθέσεων ή απαλοιφών (InDels) εντός κωδικών περιοχών, περιοχών ματίσματος και παρακείμενων ιντρονικών περιοχών των γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (Next Generation Sequencing, NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) 8. Εσωτερική μέθοδος (F.362-2.65/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (ThermoFisher Scientific). Προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (ThermoFisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Chef™*(#276, ThermoFisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, ThermoFisher Scientific) και ανάλυση με το λογισμικό Ion Reporter (ThermoFisher Scientific).
Περιφερικό αίμα (σωληνάρια συλλογής ελεύθερου εμβρυικού DNA, EDTA), Πλάσμα Υγρές βιοψίες	9. Έλεγχος σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 18/19/20/21 του γονιδίου *EGFR*	PCR πραγματικού χρόνου 9. Μέθοδος κατασκευαστή cobas® *EGFR* Mutation Test v2 kit (CE-IVD, Roche Molecular Diagnostics, F.362-2.21/v3 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). PCR πραγματικού χρόνου στον αναλυτή COBAS z480™ Analyzer* (#409, Roche Molecular Diagnostics).
Περιφερικό αίμα (σωληνάρια συλλογής ελεύθερου εμβρυικού DNA, EDTA), Πλάσμα Υγρές βιοψίες	Έλεγχος σωματικών μεταλλάξεων: 10. στα εξόνια 18/19/20/21 του γονιδίου *EGFR* 11. στα εξόνια 2/3/4 του γονιδίου *KRAS*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) Εσωτερικές μέθοδοι: 10. F.362-2.22/v7 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25. 11. F.362-2.69/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25. Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (Thermo Fisher Scientific). Προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (Thermo Fisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion Chef™*(#0276, ThermoFisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, Thermo Fisher Scientific) και ανάλυση με το λογισμικό Ion Reporter (ThermoFisher Scientific).
Περιφερικό αίμα (EDTA), Επίχρισμα σάλιου	12. Έλεγχος γαμετικών μονονουκλεοτιδικών παραλλαγών (SNVs) και μικρών ενθέσεων ή απαλοιφών (InDels) εντός κωδικών περιοχών, περιοχών ματίσματος και παρακείμενων ιντρονικών περιοχών των γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) 12. Εσωτερική μέθοδος (F.362-2.64/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (ThermoFisher Scientific).

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (Thermo Fisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion Chef™*(#276, Thermo Fisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, Thermo Fisher Scientific) και ανάλυση με το λογισμικό Ion Reporter (ThermoFisher Scientific).
Περιφερικό αίμα (EDTA), Επίχρισμα σάλιου	13. Έλεγχος γαμετικών μονονουκλεοτιδικών παραλλαγών (SNVs) και μικρών ενθέσεων ή απαλοιφών (InDels) εντός κωδικών περιοχών, περιοχών ματίσματος και παρακείμενων ιντρονικών περιοχών των γονιδίων *ATM*, *BARD1*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *NBN*, *PALB2*, *PTEN*, *RAD51C*, *STK11* και *TP53*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific) 13. Εσωτερική μέθοδος (F.362-2.79/v3 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (ThermoFisher Scientific). Προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (ThermoFisher Scientific), προετοιμασία του template με το Ion Torrent Ion Chef™*(#276, ThermoFisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, ThermoFisher Scientific) και ανάλυση με το λογισμικό Ion Reporter (ThermoFisher Scientific).
Περιφερικό αίμα (EDTA)	14. Έλεγχος μεγάλων γαμετικών απαλοιφών/ενθέσεων σε κωδικές περιοχές του γονιδίου *BRCA1*	Επόμενης Γενεάς Αλληλούχηση (NGS) με την τεχνολογία Ion Torrent™ (ThermoFisher Scientific), QRS™ calibrators και εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής CNVSUITE™. 14. Εσωτερική μέθοδος (F.362-2.66/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Στοχευμένος πολλαπλασιασμός με εσωτερικά σχεδιασμένα αμπλικόνια Ion AmpliSeq™ (ThermoFisher Scientific) και QRS™ calibrators, προετοιμασία βιβλιοθήκης με το Ion AmpliSeq™ Library kit 2.0 (ThermoFisher Scientific) και θερμικούς κυκλοποιητές #26, #240, #456 ή #488 (ThermoFisher Scientific), προετοιμασία του template

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		με το Ion Torrent Ion Chef™*(#276, ThermoFisher Scientific), αλληλούχηση με το Ion Torrent S5™* (#275, ThermoFisher Scientific) και ανάλυση με το εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής CNVSUITE™ (#407, BioMarker Solutions).
Ιστοπαθολογία – Ανοσοϊστοχημεία		
Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, Κυτταρολογικά δείγματα	Ανοσοϊστοχημικός έλεγχος πρωτεϊνικής έκφρασης: 15: ALK (κλώνος D5F3-Roche) 16: ALK (κλώνος D5F3-CST) 17: PD-L1 (κλώνος SP263) 18: PD-L1 (κλώνος SP142) 19: HER2 (πολυκλωνικό αντίσωμα) 20: ER (κλώνος EP1) 21: PR (κλώνος PgR 636) 22: Ki67 (κλώνος MIB-1)	Ανοσοϊστοχημεία (IHC) 15. Μέθοδος κατασκευαστή Ventana® ALK (D5F3) assay (CE-IVD, Roche Molecular Diagnostics, F.362-2.30/v3 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). 16. Εσωτερική μέθοδος με χρήση anti-ALK (D5F3) αντισώματος (CST, F.362-2.62/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). 17. Μέθοδος κατασκευαστή Ventana® PD-L1 (SP263) assay (CE-IVD, Roche Molecular Diagnostics, F.362-2.31/v4 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Έκφραση των αποτελεσμάτων ως TPS (Tumor Proportion Score) ή/και CPS (Combined Proportion score). 18. Μέθοδος κατασκευαστή Ventana® PD-L1 (SP142) assay (CE-IVD, Roche Molecular Diagnostics, F.362-2.61/v3 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Έκφραση των αποτελεσμάτων ως %IC (tumor-infiltrating immune cell score). 19. Εσωτερική μέθοδος με χρήση anti-HER2 πολυκλωνικού αντισώματος (Dako, F.362-2.80/v2 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). 20. Εσωτερική μέθοδος με χρήση anti-ER (EP1) αντισώματος (Dako, F.362-2.81/v2 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). 21. Εσωτερική μέθοδος με χρήση anti-PR (PgR 636) αντισώματος (Dako, F.362-2.82/v2 με ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). 22. Εσωτερική μέθοδος με χρήση anti-Ki67 (MIB-1) αντισώματος (Dako, F.362-2.83/v2 με

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		ημερομηνία έκδοσης 01/08/25). Η χρώση πραγματοποιείται στην BenchMark ULTRA™ Platform* (#120, Roche Molecular Diagnostics).

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου: Αγίου Κωνσταντίνου 50, 15124, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **S. Murray, Θ. Γαβρεσέα, C. Gouedard, Ε. Κωνσταντά, Σ. Παπαδοπούλου, Σ. Πατέρα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 29.04.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1065**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 30.10.2029.

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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