ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/4 του Πιστοποιητικού Αρ. **1108**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου **«ACTC LAB»**

του

Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιολογικές Δοκιμές		
1. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (Υγρή βιοψία)	Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 18, 19, 20, και 21 του γονιδίου EGFR, σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα CE-IVD approved FDA cleared assay EGFR MUTATIONS : G719X (2156G>C, 2155G>A, 2155G>T) Ex19Del: 2240_2251del12, 2239_2247del9, 2238_2255del18, 2235_2249del15, 2236_2250del15, 2239_2253del15, 2239_2256del18, 2237_2254del18 2240_2254del15, 2240_2257del18, 2239_2248TTAAGAGAAG>C, 2239_2251>C, 2237_2255>T, 2235_2255>AAT, 2237_2252>T, 2239_2258>CA, 2239_2256>CAA, 2237_2253>TTGCT, 2238_2252>GCA, 2238_2248>GC, 2237_2251del15, 2236_2253del18, 2235_2248>AATTC, 2235_2252>AAT, 2235_2251>AATTC, 2253_2276del24, 2237_2257>TCT, 2238_2252del15, 2233_2247del15	Αναλυτής Cobas z 480, ROCHE DIAGNOSTICS* PCR πραγματικού χρόνου για την ημιποσοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μεταλλάξεων. CE-IVD approved FDA cleared assay • **cobas® cfDNA Sample Preparation Kit:** 07573758001-08EN Doc Rev. 7.0 • **cobas® EGFR Mutation Test v2:** 07340761001-11EN Doc. Rev. 8.0 OE 504-A3 v2/ 19.12.2019 OE 504-A5 v2/ 19.12.2019

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
1. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (συνεχ.) (Υγρή βιοψία)	S768I (2303G>T) T790M (2369C>T) Ex20Ins 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2311_2312ins9GCGTGGACA, 2309_2310AC>CCAGCGTGGA L858R 2573T>G, 2573_2574TG>GT L861Q (2582T>A)	Αναλυτής Cobas z 480, ROCHE DIAGNOSTICS* PCR πραγματικού χρόνου για την ημιποσοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μεταλλάξεων. CE-IVD approved FDA cleared assay • **cobas® cfDNA Sample Preparation Kit:** 07573758001-08EN Doc Rev. 7.0 • **cobas® EGFR Mutation Test v2:** 07340761001-11EN Doc. Rev. 8.0 OE 504-A3 v2/ 19.12.2019 OE 504-A5 v2/ 19.12.2019
2. Περιφερικό αίμα (Cellsave Tubes) (Υγρή βιοψία)	Ταυτοποίηση, Απομόνωση, και Καταμέτρηση κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων επιθηλιακής προέλευσης.	Αυτόματος αναλυτής CELLSEARCH® system, MENARINI SILICON BIOSYSTEMS* FDA cleared assay, IVD approved • **Circulating Tumor Cell Kit (Epithelial):** e631600006_EL, LBL-0018 • **Circulating Tumor Cell Control Kit:** e631600016_EL, LBL-0022 • **CellSave Preservative Tube** e631600046_EL, LBL-0026 OE 504-A1 v2/ 19.12.2019 OE 504-A2 v2/ 19.12.2019
3. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (Υγρή βιοψία)	Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός 7 μεταλλάξεων στα εξόνια 5, 7 και 8 του γονιδίου *ESR1* (E380Q, S463P, L536R, Y537C, Y537N, Y537S and D538G) με χρήση ψηφιακής PCR (ddPCR)	• **ddPCR σύστημα QX600 (Bio-Rad)** OE 504A-6 V1 • **ddPLEX *ESR1* Mutation Detection Kit (Bio-Rad))** 10000171375 Ver C 24-0244 0424 OE 504A-6 v1/ 10.02.2025 OE 504A-7 v1/ 10.02.2025 OE 508-5 v1/ 10.02.2025

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Τμήμα Χημείας, ΕΚΠΑ , Πανεπιστημιούπολη Ζωγράφου, 157 71.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λιανίδου Ευρύκλεια**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 14.07.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1108**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **27.12.2026**.

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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