Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B3 του Πιστοποιητικού Αρ. **1294**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΑΝΑΛΥΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΑΘΗΝΩΝ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των οστών / περιφερικό αίμα	Καρυότυπος / ανίχνευση επίκτητων αριθμητικών/ δομικών χρωμοσωματικών ανωμαλιών σε αιματολογικές νεοπλασίες	Καλλιέργεια κυττάρων GTG banding Μικροσκοπική ανάλυση Ανάλυση καρυοτύπου με το σύστημα Metafer Slide Scanning Platform -IKAROS (Metasystems) για την ανίχνευση : • Επίκτητων ανευπλοειδιών αυτοσομικών/φυλετικών χρωμοσωμάτων • Επίκτητων δομικών χρωμοσωματικών ανωμαλιών Κωδικός εγγράφου ΔΠ-46 20/5/2023 (Έκδοση 1η)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Μυελός των οστών / περιφερικό αίμα σε ηπαρίνη / EDTA / Τομές από ιστούς	Μοριακή Κυτταρογενετική ανάλυση- Φθορίζουσα *In Situ* Υβριδοποίηση FISH (Fluorescent *in situ* hybridization), για την ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωματικών ανωμαλιών σε αιματολογικές νεοπλασίες, σε μεταφάσεις και πυρήνες κυττάρων	Εφαρμογή τεχνικής του φθορίζοντα *in situ* υβριδισμού (FISH) Μικροσκοπική ανάλυση σε μικροσκόπιο φθορισμού Ανάλυση φθοριζόντων σημάτων με το σύστημα ISIS (Metasystems) για την ανίχνευση : • Υβριδικών γονιδίων • Ανευπλοειδιών αυτοσομικών/φυλετικών χρωμοσωμάτων • Γονιδιακών αναδιατάξεων • Χρωμοσωμικών/ γονιδιακών ελλείψεων/διπλασιασμών Κωδικός εγγράφου ΔΠ-47 20/5/2023 (Έκδοση 1η)

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

Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος: Βας Σοφίας 64, Αθήνα.

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Βας Σοφίας 64, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής: **Σπυρίδων Γέρου, Μαρκάκη Αγγελική, Κουτλόγλου Σοφία.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 31.07.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1294**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, παρατείνεται μέχρι τις 23.11.2026, σύμφωνα με απόφαση του ΕΣΥΔ.

Αθήνα, 22η Μαΐου 2026

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