Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. **1477**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Μονάδα Μοριακής Γενετικής

του

Εργαστηρίου Γενικής Βιολογίας

του

Τμήματος Ιατρικής

του

Πανεπιστημίου Πατρών

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα	Προσδιορισμός παθογόνων σημειακών παραλλαγών γαμετικής σειράς στα γονίδια BRCA και γονίδια ομόλογου ανασυνδυασμού (HRR), σε καρκίνο μαστού, ωοθηκών, παγκρέατος, προστάτη, για επιλογή θεραπείας PARPi. Ελεγχόμενα γονίδια: ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCD2, FANCL, KRAS, MRE11, NBN, PALB2, PIK3CA, POLD1, POLE, PPP2R2A, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, TP53, XRCC2	Αλληλούχιση Επόμενης Γενιάς (NextGenerationSequencing-NGS) με χρήση του εμπορικά διαθέσιμου κιτ Oncomine tumor specific panel HRR Pathway (ThermoFisher,USA), σε γονιδιωματικό DNA από περιφερικό αίμα. Πρωτόκολλο Εργαστηρίου Ο.520.01, Ο.520.13 και Ο.520.14, 09/09/2024 Η εξέταση ανιχνεύει σημειακές παραλλαγές και μικρές ενθέσεις/ελλείψεις (indels) γαμετικής σειράς στις κωδικοποιητικές περιοχές των γονίδιων ομόλογου ανασυνδυασμού: ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCD2, FANCL, MRE11, NBN, PALB2, PIK3CA, POLD1, POLE, PPP2R2A, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, TP53, XRCC2 και μικρές περιοχές του γονιδίου KRAS (hotspots). Καλύπτονται οι κωδικοποιητικές αλληλουχίες και τα σημεία ματίσματος

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		(±10 ζ.β) 27 γονιδίων HRR (βλ. ανωτέρω), μικρές περιοχές του γονιδίου KRAS (hotspots), καθώς και κάποιες μη κωδικοποιητικές περιοχές στα BRCA1 και BRCA2 όπου έχει βρεθεί να εντοπίζονται παθογόνες παραλλαγές. Δεν ανιχνεύει παραλλαγές αριθμού αντιγράφων (CNVs) και μεγάλες γονιδιωματικές αναδιατάξεις.
2. Περιφερικό αίμα	Στοχευμένος μοριακός έλεγχος για παθογόνες σημειακές παραλλαγές γαμετικής σειράς σε γονιδιωματικό DNA	Η εξέταση ανιχνεύει σημειακές παραλλαγές και μικρές ενθέσεις/διαγραφές (indels) γαμετικής σειράς σε γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από ολικό αίμα, με αλληλούχιση κατά Sanger. Πρωτόκολλο Εργαστηρίου Ο.520.1 έως Ο.520.10 έκδοση 1, 09/09/2024

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Πανεπιστήμιο Πατρών (Τμήμα Ιατρικής), Εργαστήριο Γενικής Βιολογίας, Μονάδα Μοριακής Γενετικής, Κτίριο Προκλινικών Λειτουργιών, 3ος όροφος, Ασκληπιού 1, Πανεπιστημιούπολη Αχαΐας, Ρίο, ΤΚ 26504**

Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Ρίο, ΤΚ 26504**.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Ζ. Λυγερού.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1477**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 29.10.2030.

Αθήνα, 30η Οκτωβρίου 2025

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