Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/16 του Πιστοποιητικού Αρ.**687**-7

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Life Code ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΕ,
Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο
Ασπασία Διβανέ - Κωνσταντίνος Τυροσβούτης ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.
(LIFE CODE ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Ογκολογία		
1. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη συγκριτικά με Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση Αστάθειας Μικροδορυφορικού DNA -Microsatellite Instability - **MSI**	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.21) με fluorescent PCR σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S σε πέντε μικροδορυφορικές περιοχές (BAT25, BAT26, NR21, NR24, MONO27) και ανάλυση θραυσμάτων σε γενετικό αναλυτή ABI 3130 Genetic Analyser (Applied Biosystems)
2. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Ανίχνευση Αστάθειας Μικροδορυφορικού DNA - Microsatellite Instability - **MSI**	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Εσωτερική Μέθοδο (Π.ΜΟΡ.33), με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Ο υπολογισμός του MSI score πραγματοποιείται με επικυρωμένους αλγορίθμους της VarSome Clinical καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου.
3. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό Υλικό, Επίχρισμα Παρειάς, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Ανίχνευση παραλλαγών, μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων και επιβεβαίωση και έλεγχος οικογενούς μετάλλαξης γονιδίων ***BRCA1* και *BRCA2***	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.26), με χρήση probes της Agilent Technologies, Twist Bioscience και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Systems) και VarSome Clinical, καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
4. Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Κυτταρολογικό Υλικό, Επίχρισμα Παρειάς, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση παραλλαγών και μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων σωματικής σειράς – Somatic -** σε μεμονωμένα γονίδια, σε panels γονιδίων και στο σύνολο των γονιδίων του ανθρώπινου γονιδιώματος, ανάλογα με την αιτία παραπομπής, συμπεριλαμβανομένων panels για αιματολογικές κακοήθειες και κακοήθειες μαστού, ωοθηκών, ενδομητρίου, προστάτη, πνεύμονα, παχέος εντέρου, μελανώματος, γαστρεντερικού συστήματος, παγκρέατος, νεφρού, ουροδόχου κύστεως και γλοιώματος, καθώς και **Clinical Exome (CES), Whole Exome (WES)** κ.ά.	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems) και VarSome Clinical, καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
5. Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση παραλλαγών και μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων σε γονίδια σωματικής σειράς με χρήση panel 680 γονιδίων – Somatic-** *ABL1, ABL2, ABR, ACVR1, ACVR1B, ACVR2A, ADGRA2, AJUBA, AKAP9, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALOX12B, ALOX15B, AMER1, ANKRD11, ANKRD26, APC, APLNR, AR, ARAF, ARFRP1, ARHGAP26, ARHGAP35, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASXL1, ASXL2, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AURKC, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BBC3, BCL10, BCL2, BCL2L1, BCL2L11, BCL2L2, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC2, BIRC3, BLM, BMPR1A, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTG1, BTG2, BTK, C11ORF30, CALR, CARD11, CASP8, CASR, CBFB, CBL, CBLB, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD22, CD274, CD276, CD38, CD44, CD58, CD70, CD74, CD79A, CD79B, CDC73, CDH1, CDK12, CDK2, CDK4, CDK6, CDK7, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN1C, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CENPA, CFTR, CHD2, CHD4, CHD8, CHEK1, CHEK2, CIC, CIITA, CKS1B, COL17A1, CPA1, CRBN, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSAD, CSF1R, CSF3R, CSNK1A1, CTCF, CTLA4, CTNNA1, CTNNB1, CTRC, CUL3, CUL4A, CUL4B, CUX1, CXCR4, CYLD, CYP17A1, DAXX, DCUN1D1, DDR1, DDR2, DDX3X, DDX41, DDX5, DEFB134,*	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), VarSome Clinical, SeqOne καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	DHX15, *DHX9*, *DICER1*, *DIS3*, *DIS3L2*, *DLX1*, *DNAJB1*, *DNMT1*, *DNMT3A*, *DNMT3B*, *DOT1L*, *DPYD*, *E2F3*, *EED*, *EGFL7*, *EGFR*, *EIF1AX*, *EIF4A2*, *EIF4E*, *ELAC2*, *ELF3*, *EML4*, *EP300*, *EPCAM*, *EPHA2*, *EPHA3*, *EPHA5*, *EPHA7*, *EPHB1*, *EPHB2*, *EPHB4*, *ERBB2*, *ERBB3*, *ERBB4*, *ERCC1*, *ERCC2*, *ERCC3*, *ERCC4*, *ERCC5*, *ERG*, *ERRFI1*, *ESR1*, *ESR2*, *ETS1*, *ETV1*, *ETV4*, *ETV5*, *ETV6*, *EWSR1*, *EZH2*, *EZR*, *FAM175A*, *FAM46C*, *FANCA*, *FANCC*, *FANCD2*, *FANCE*, *FANCF*, *FANCG*, *FANCI*, *FANCL*, *FANCM*, *FAS*, *FAT1*, *FBXO11*, *FBXW7*, *FGF1*, *FGF10*, *FGF12*, *FGF14*, *FGF19*, *FGF2*, *FGF23*, *FGF3*, *FGF4*, *FGF5*, *FGF6*, *FGF7*, *FGF8*, *FGF9*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *FGFR4*, *FH*, *FLCN*, *FLI1*, *FLT1*, *FLT3*, *FLT4*, *FOXA1*, *FOXA2*, *FOXL2*, *FOXO1*, *FOXP1*, *FRS2*, *FUBP1*, *FYN*, *GABRA6*, *GATA1*, *GATA2*, *GATA3*, *GATA4*, *GATA6*, *GEN1*, *GID4*, *GLI1*, *GNA11*, *GNA13*, *GNAI2*, *GNAQ*, *GNAS*, *GPC3*, *GPS2*, *GRB2*, *GREM1*, *GRIN2A*, *GRM3*, *GSK3B*, *H3F3A*, *H3F3B*, *H3F3C*, *HDAC1*, *HGF*, *HIF1A*, *HIST1H1C*, *HIST1H2BD*, *HIST1H3A*, *HIST1H3B*, *HIST1H3C*, *HIST1H3D*, *HIST1H3E*, *HIST1H3F*, *HIST1H3G*, *HIST1H3H*, *HIST1H3I*, *HIST1H3J*, *HIST2H3C*, *HIST2H3D*, *HIST3H3*, *HLA-A*, *HLA-B*, *HLA-C*, *HNF1A*, *HNRNPK*, *HOXB13*, *HOXC6*, *HRAS*, *HSD3B1*, *HSP90AA1*, *ICOSLG*, *ID3*, *IDH1*, *IDH2*, *IDO1*, *IDO2*, *IFNGR1*, *IFNGR2*, *IGF1*, *IGF1R*, *IGF2*, *IKBKE*, *IKZF1*, *IKZF3*, *IL10*, *IL6R*, *IL6ST*, *IL7R*, *ING1*, *INHA*, *INHBA*, *INPP4A*, *INPP4B*, *INSR*, *IRF1*, *IRF2*, *IRF4*, *IRS1*, *IRS2*, *JAK1*, *JAK2*, *JAK3*, *JUN*, *KAT6A*, *KDM5A*, *KDM5C*, *KDM6A*, *KDR*, *KEAP1*, *KEL*, *KIAA1549*, *KIF5B*, *KIT*, *KLF2*, *KLF4*, *KLHL6*, *KMT2A*, *KMT2B*, *KMT2C*, *KMT2D*, *KRAS*, *LAMP1*, *LATS1*, *LATS2*, *LMO1*, *LRP1B*, *LTK*, *LYN*, *LZTR1*, *MAF*, *MAGEC3*, *MAGI2*, *MALT1*, *MAML2*, *MAP2K1*, *MAP2K2*, *MAP2K4*, *MAP3K1*, *MAP3K13*, *MAP3K14*, *MAP3K4*, *MAP3K7*, *MAPK1*, *MAPK3*, *MAX*, *MC1R*, *MCL1*, *MDC1*, *MDM2*, *MDM4*, *MECOM*, *MED12*, *MEF2B*, *MEN1*, *MERTK*, *MET*, *MGA*, *MGMT*, *MITF*, *MKNK1*, *MLH1*, *MLLT3*, *MPL*, *MRE11A*, *MSH2*, *MSH3*, *MSH6*, *MST1*, *MST1R*, *MTAP*, *MTOR*, *MUTYH*, *MYB*, *MYC*, *MYCL*, *MYCN*,	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	MYD88, MYH9, MYOD1, NAB2, NBN, NCOA2, NCOA3, NCOR1, NCOR2, NEGR1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKB2, NFKBIA, NKX2-1, NKX3-1, NLRC5, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPM1, NR3C1, NRAS, NRG1, NSD1, NT5C2, NTHL1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP93, NUTM1, P2RY8, PAK1, PAK3, PAK7, PALB2, PARK2, PARP1, PARP2, PARP3, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PCBP1, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PDPK1, PGR, PHF6, PHOX2B, PIAS3, PIAS4, PIK3C2B, PIK3C2G, PIK3C3, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIK3R3, PIM1, PIM2, PIM3, PLCG1, PLCG2, PLK2, PMAIP1, PML, PMS1, PMS2, PNRC1, POLD1, POLE, POLQ, POT1, PPARG, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP4R2, PPP6C, PRAME, PRC1, PRDM1, PREX2, PRKAR1A, PRKCI, PRKDC, PRSS1, PRSS8, PSIP1, PSMA1, PSMB5, PSMD1, PSMG2, PTCH1, PTEN, PTK2, PTPN11, PTPRD, PTPRO, PTPRS, PTPRT, QKI, QSER1, RAB35, RAC1, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, RAF1, RANBP2, RARA, RASA1, RB1, RBM10, RECQL4, REL, REST, RET, RFWD2, RFX5, RFXAP, RHEB, RHOA, RICTOR, RIT1, RNASEL, RNF43, ROS1, RPL22, RPL5, RPS6KA4, RPS6KB1, RPS6KB2, RPTOR, RRM1, RSPO2, RUNX1, RUNX1T1, RXRA, RYBP, SDC4, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SERPINB3, SERPINB4, SETBP1, SETD2, SF3B1, SGK1, SH2B3, SH2D1A, SHQ1, SIN3A, SLC34A2, SLIT2, SLX4, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMARCD1, SMARCE1, SMC1A, SMC3, SMG1, SMO, SNCAIP, SOCS1, SOS1, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPINK1, SPOP, SPTA1, SRC, SRSF2, STAG1, STAG2, STAT1, STAT3, STAT4, STAT5A, STAT5B, STAT6, STK11, STK40, SUFU, SUZ12, SYK, TAF1, TAF3, TAP1, TAP2, TAPBP, TBL1XR1, TBX3, TCEB1, TCF12, TCF3, TCF7L2, TEK, TERC, TERT, TET, TET1, TFE3, TFEB, TFRC, TGFBR1, TGFBR2, TIPARP, TLR4, TMEM127, TMPRSS2, TNFAIP3, TNFRSF14, TOP1, TOP2A, TP53, TP53BP1, TP63, TP73, TRAF2,	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	TRAF3, TRAF7, TSC1, TSC2, TSHR, TYR, TYRO3, U2AF1, UGT1A1, UVRAG, VEGFA, VHL, VTCN1, WHSC1, WHSC1L1, WISP3, WRN, WT1, XBP1, XIAP, XPO1, XRCC2, YAP1, YES1, ZBTB2, ZBTB7A, ZFHX3, ZFP36L1, ZMYM2, ZMYM3, ZNF217, ZNF703, ZNF750, ZRSR2	
6. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Υπολογισμός Συνολικού Φορτίου Παραλλαγών όγκου - **Tumor Mutation Burden - TMB score**	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.35) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Ο υπολογισμός του TMB score πραγματοποιείται με επικυρωμένους αλγορίθμους της VarSome Clinical και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
7. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Υπολογισμός Ανεπάρκειας Ομόλογου Ανασυνδυασμού - **Homologous Recombination Deficiency - HRD score**	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.34) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Ο υπολογισμός του HRD score πραγματοποιείται με επικυρωμένους αλγόριθμους της SeqOne και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
8. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Ανίχνευση παραλλαγών σε Επιδιορθωτικά Γονίδια Ομόλογου Ανασυνδυασμού – **Homologous Recombination Repair Genes - HRR**	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), VarSome Clinical, SeqOne καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
9. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση υβριδικών μεταγράφων γονιδίων σωματικής σειράς – Somatic - (RNA)** *ALK, BRAF, EGFR, ERG, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PBX1, PPARG, PRKACA, RAF1, RET, ROS1, TFE3*	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.37), με πρωτόκολλο της Pillar Biosciences και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech ή MiSeq της Illumina. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών Pivat καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
10. Περιφερικό αίμα σε streck tubes - **Liquid Biopsy**	**Ανίχνευση σωματικών παραλλαγών σε ογκογονίδια μέσω ανάλυσης κυκλοφορούντος ελεύθερου DNA όγκου (ctDNA) -Somatic ctDNA** *AKT1, ALK, APC, AR, ARAF, ARID1A, ARID2, ASXL1, ATM, ATRX, AXIN2,AXL, B2M, BCOR, BRAF, CARD11, CCND1, CDH1, CDK4, CDK6, CDKN2A,CIC, CREBP, CTCF, CTNNB1, EGFR, EP300, ERBB2, ERBB3, ESR1, EZH2,FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLCN, FOXL2, GATA3, GLI1, GNA11, GNAQ ,GNAS, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK1, KDM5A, KIT, KRAS, MAP2K1,MAP2K2, MAPK1, MED12, MET, MLH1, MLL2, MRE11A, MSH6, MTOR, MYC,MYOD1, NCOR1, NF1, NFE2L2, NOTCH1, NRAS, NTRK1, NTRK3, PAK7, PDCD1, PDGFRA, PIK3CA, PIK3R1, POLE, PPP2R1A, PTCH1, PTEN, PTPN11, PTPRD,PTPRS, RAC1, RAF1, RB1, RET, RHEB, RHOA, RNF43, ROS1, RUNX1, SF3B1,SMAD4, SMO, SOX9, SPOP, STAT5B, STK11, TCF7L2, TP53, TSC1, U2AF1, VHL*	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.32) με πρωτόκολλο της Pillar Biosciences και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών Pivat καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
11. Περιφερικό αίμα σε streck tubes - **Liquid biopsy**	**Ανίχνευση υβριδικών μεταγράφων σωματικής σειράς σε κυκλοφορούν RNA όγκου** *ALK, BRAF, EGFR, ERG, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PBX1, PPARG, PRKACA, RAF1, RET, ROS1, TFE3*	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.32) με πρωτόκολλο της Pillar Biosciences και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών Pivat καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
12. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση κλινικά σημαντικών παραλλαγών (HotSpot) σε γονίδια σωματικής σειράς – Somatic - (DNA)** *KRAS, EGFR, BRAF, PIK3CA, AKT1, ERBB2, PTEN, NRAS, STK11, MAP2K1, ALK, DDR2, CTNNB1, MET, SMAD4, FBXW7, FGFR3, NOTCH1, ERBB4, FGFR1, FGFR2, TP53*	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.38), με πρωτόκολλο της Illumina και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς MiSeq της Illumina. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), Illumina καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
13. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση υβριδικών μεταγράφων γονιδίων σωματικής σειράς – Somatic - (RNA)** *ALK, ROS1, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, MET* exon 14 skip	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδο κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.38), με πρωτόκολλο της Illumina και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς MiSeq της Illumina. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών Illumina καθώς και με

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
14. Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη, Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών	1. Ανίχνευση παραλλαγών ***KRAS*** (εξώνια 2, 3, 4)	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.17_v3) με Sanger Sequencing σε θερμικό κυκλοποιητή Mastercycler Gradient S της Eppendorf και ανάλυση σε γενετικό αναλυτή ABI 3130 Genetic Analyzer της Applied Biosystems.
	2. Ανίχνευση παραλλαγών ***EGFR*** (εξώνια 18, 19, 20, 21)	
	3. Ανίχνευση παραλλαγών ***BRAF*** (εξώνια 11, 15)	
	4. Ανίχνευση παραλλαγών ***NRAS*** (εξώνια 2, 3, 4)	
	5. Ανίχνευση παραλλαγών ***cKIT*** (εξώνια 9, 11, 13, 17)	
	6. Ανίχνευση παραλλαγών ***PDGFRA*** (εξώνια 12, 18)	
15. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό Υλικό	Ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια ***BRCA1*** και ***BRCA2***	Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA), με χρήση των κιτ CE-IVD SALSA MLPA P002 BRCA1 probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 BRCA2 probemix της MRC-Holland και ανάλυση δεδομένων με το λογισμικό Coffalyser.Net Μέθοδος κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.36)
Μοριακή Αιματολογία		
1. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση παραλλαγών **ITD και *D835* του γονιδίου *FLT3***	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.08) Seqline FLT3 Mutation Analysis Kit Cat-Nr.: SL80396
2. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	**Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση υβριδικών μεταγράφων** (*BCR-ABL-p210, BCR-ABL-p190, AML1-ETO, TEL-AML1, PML-RARa*)	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.07_v7)(AML1-ETO, TEL-AML1, PML-RARa bcr1, PML-RARa bcr3 FusionQuant Kits, Ipsogen, CE-IVD)* και AB Analytica SA BCR-ABL Mbcr (CE-IVD)* BCR-ABL mbcr (CE-IVD)*ή gb ONCO BCR-ABL MAJOR / ABL, gb ONCO BCR-ABL MINOR / ABL με την τεχνική Real-Time PCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 (Corbett Research)
3. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση της σημειακής παραλλαγής **V617F του γονιδίου *JAK-2***	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.11_v3) με την τεχνική PCR-ARMS σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
4. Μυελός Οστών, Περιφερικό Αίμα	**Ανίχνευση υβριδικών μεταγράφων** BCR/ABL-p210, BCR/ABL-p190, BCR/ABL-p230	BCR/ABL t(9;22) one step RT-PCR qualitative determination (p210, p190,

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		p230)
Μοριακή Μικροβιολογία		
1. Τραχηλικό Κυτταρικό Εναιώρημα, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση και τυποποίηση** των στελεχών του ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων – **HPV** υπότυποι: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 (a, b) , 73, 82 (IS39, MM4), 26, 53, 66, 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 57, 70, 69, 71, 34, 67, 73, 61, 62, 72, 81CP8304, 83MM7, 90, 91	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.MOP.09_v7) HPV chip 1.0, Zytovision, CE-IVD* με μικροσυστοιχίες)
2. Τραχηλικό Κυτταρικό Εναιώρημα, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	**Ανίχνευση και τυποποίηση** των στελεχών **υψηλού κινδύνου** του ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων - **HPV**	Μέθόδος κατασκευαστή (Π.MOP.27) HPV PCR Diagnostics με RT PCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000, RotorGene 3000 (Corbett Research), BioQuant 96 (Biosan) και BioRad
3. Ορός, Πλάσμα	1. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ϊϊκού φορτίου **HBV** 2. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ϊϊκού φορτίου **HCV** 3. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ϊϊκού φορτίου **HIV**	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.MOP.20_v1)(AmpliSens HBV, ή HCV, ή HIV- Monitor - FRT PCR kit) με την τεχνική Real-Time qPCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 (Corbett Research)
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό Υλικό, Επίχρισμα Παρειάς, Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες	Ανίχνευση παραλλαγών και μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων του ***CFTR*** γονιδίου	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Εσωτερική Μέθοδο (Π.MOP.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech και MiSeq της Illumina. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems) καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
2. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό Υλικό, Επίχρισμα Παρειάς, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη, Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες	**Ανίχνευση παραλλαγών, μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων γαμετικής σειράς - Germline -** σε μεμονωμένα γονίδια, Panels γονιδίων, όλα τα γονίδια του ανθρώπινου γονιδιώματος ανάλογα με την αιτία παραπομπής, π.χ. Panel γονιδίων για καρδιαγγειακά νοσήματα, Panel κλινικά σημαντικών γονιδίων - **Clinical Exome (CES)**, Όλα τα εξώνια του ανθρώπινου γονιδιώματος - **Whole Exome (WES)** κ.α.	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με Μέθοδος κατασκευαστή (Π.MOP.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), Varsome Clinical, Franklin genoox καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
3. Περιφερικό Αίμα,	**Ανίχνευση παραλλαγών, μεγάλων**	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικό υλικό, Επίχρισμα Παρειάς	**γενωμικών αναδιατάξεων γαμετικής σειράς – Germline -** σε γονίδια που σχετίζονται με κληρονομικό καρκίνο ABRAXAS1, APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, DICER1, DIS3L2, EPCAM, FANCC, FH, FLCN, GALNT12, HNF1A, HNF1B, HOXB13, KIT, MC1R, MEN1, MET, MITF, MLH1, MLH3, MRE11, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NTHL1, PALB2, PMS1, PMS2, POLD1, POLE, POT1, PRSS1, PTCH, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, RECQL, RET, RNF43, RPS20, SDHA ,SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, SMARCA4, STK11, TGFBR2,TP53, TSC1, TSC2, VHL, WT1, XRCC2, XRCC3	Μέθοδος κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.26) με χρήση probes της Agilent Technologies, Twist Bioscience και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), Varsome Clinical, Franklin genoox καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
4. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό υλικό, Επίχρισμα Παρειάς	Ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων σε επιλεγμένες γονιδιακές περιοχές	Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA), με χρήση των κιτ CE-IVD SALSA MLPA MRC Holland και ανάλυση δεδομένων με το λογισμικό Coffalyser.Net Μέθοδος κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.36)
5. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες, Προϊόν Αποβολής	Μοριακή ταχεία ανίχνευση ανευπλοειδιών για τα χρωμοσώματα 13, 18, 21, X, Y **(QF-PCR)**	Μέθοδος κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.12_5)ChromoQuant®QF PCR kit QF-STaR kits, CE-IVD* με την τεχνική QF-PCR: σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάλυση θραυσμάτων σε γενετικό αναλυτή ABI 3130 Genetic Analyser (Applied Biosystems)
6. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση της παραλλαγής **F508del** του γονιδίου ***CFTR***	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.13_v3) με την τεχνική PCR-ARMS σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
7. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό υλικό	1. Ανίχνευση μετάλλαξης **G1691A** του γονιδίου του παράγοντα V (***FactorV***) 2. Ανίχνευση μετάλλαξης **G20210A** του γονιδίου της προθρομβίνης (Prothrombin, ***FII***) 3. Ανίχνευση μετάλλαξης **C677T** του γονιδίου ***MTHFR*** 4. Ανίχνευση μετάλλαξης **A1298C** του γονιδίου ***MTHFR***	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.18_v1) με την τεχνική PCR-RFLP σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
8. Περιφερικό Αίμα, Κυτταρολογικό υλικό	Ανίχνευση παραλλαγών σε γονίδια που σχετίζονται με την πήξη όπως *FV G1691A (Leiden), FV H1299R (R2), FXIII V34L, β-fibrinogen -455G>A, FII G20210A, PAI-1 4G/5G, HPA1 a/b, MTHFR C677T, MTHFR A1298C, ACE I/D, ApoB R3500Q, ApoE*	a) Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.19_v1)(CVD StripAssay της Vienna Lab, CE-IVD)* με την τεχνική PCR σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάστροφο υβριδισμό b) Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	E2/E3/E4, GPIa C807T	με Εσωτερική Μέθοδο (Π.ΜΟΡ.26) με χρήση probes της Agilent Technologies και ανάγνωση σε γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς DNBSEQ-G400 της MGI Tech. Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση των λογισμικών SeqPilot (JSI Medical Systems), Varsome Clinical καθώς και με εσωτερικά ανεπτυγμένο και επικυρωμένο βιοπληροφορικό σύστημα ανάλυσης του εργαστηρίου
9. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες, Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Προϊόν Αποβολής	Ανίχνευση μικροελλείψεων και μικροδιπλασιασμών με μικροσυστοιχίες και ιχνηθέτες σε μη πολυμορφικές (CNVs) **(Μοριακός Καρυότυπος)**	Μέθοδος κατασκευαστή kit Agilent GenetiSure 8x60K CGH kit (Π.ΜΟΡ.25_v2)
Κυτταρογενετική		
1. Περιφερικό Αίμα	Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΚΥΤ.01, Π.ΚΥΤ.02) με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση
2. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Καρυότυπος / Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	
3. Αμνιακό Υγρό	Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΚΥΤ.7, Π.ΚΥΤ.6) με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση
4. Χοριακές Λάχνες	Καρυότυπος / Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	
Μοριακή Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα, Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες	Ανίχνευση ανευπλοειδειών φυλετικών/αυτοσωμικών χρωμοσωμάτων	FISH (Π.ΚΥΤ. 03, Π.ΚΥΤ. 04, Π.ΚΥΤ. 05) - In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών της Zytovision (CE-IVD)*
2. Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη	1. Ανίχνευση υβριδικών γονιδίων όπως: BCR-ABL, ETO-AML1, TEL-AML1, PBX1-TCF3, PML-RARA, IgH-CCND1 (BCL1), IgH-FGFR3, IgH-BCL2, API2-MALT1, IGH-MYC, IGH-MAF και λοιπών υβριδικών γονιδίων που ανιχνεύονται με την ίδια μέθοδο	
	2. Μεταθέσεις γονιδίων όπως: IgH, MLL, CBFb, ALK, EWSR1, FKHR, SS18, FIP1/PDGFRA, c-MYC, TCRA/D, E2A και λοιπών μεταθέσεων γονιδίων που ανιχνεύονται με την ίδια μέθοδο	
	3. Χρωμοσωμικές/γονιδιακές ελλείψεις όπως: 5/5q, 7/7q, p16 (9p21), D13S319 (13q14.3), 13q34, P53(17p13.1), ATM (11q22.3),	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	RB1(13q14), MYB (6q23), D20S108 (20q12), 1p36, 19p13 και λοιπών χρωμοσωμικών περιοχών ή και γονιδίων που ανιχνεύονται με την ίδια μέθοδο	
	4. Γονιδιακή ενίσχυση/επέκταση όπως: EGFR, N-MYC, 1q21, 17q, HER2, ROS1 και λοιπών γονιδίων που ανιχνεύονται με την ίδια μέθοδο	

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

Τόπος αξιολόγησης : Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Καρύστου 6, 115 23, Αθήνα.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : Α. Διβανέ, Φ. Ιερεμιάδου, Θ. Χάμος, Α. Δαράκη, Ζ. Πατραμάνη, Χ. Μεριστούδης, Κ. Αγγέλαινα, Ι. Σανιδόπουλος, Μ. Σιγάλα, Ε. Μαυρίδου, Ε. Μανίσαλη.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.05.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**687**-7, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **29.06.2032**.

Αθήνα, 10η Ιουνίου 2026

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