Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/A20 του Πιστοποιητικού Αρ. **822**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

«GENEKOR I.A.E.»

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα, Σίελος	Ανίχνευση παραλλαγών των γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2* (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2) (Πλήρης κωδικοποιούσα αλληλουχία, περιοχές ματίσματος και 20bp γειτνιάζουσες ιντρονικές περιοχές)	Μέθοδος εμπλουτισμού με υβριδισμό σε διάλυμα με το KAPA HyperExplore MAX 3Mb T1 RUO (NimbleGen, Roche)* (KAPA HyperCap workflow v3.0 07939493001 02/20) (ΟΕ_ΜΔ_14, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) Η προετοιμασία των βιβλιοθηκών πραγματοποιείται με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος MGISP-960. (Automation version: V3.0) Για την παραπάνω μέθοδο πραγματοποιείται ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS) DNBSEQ-G400, MGI. (Instruction for Use:V10.0) Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System). (Version 5.4.1)
2. Περιφερικό αίμα, Σίελος	Ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια *BRCA1* και *BRCA2* (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	2Α. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 *BRCA1* probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 *BRCA2/CHEK2*

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		probemix (MRC-Holland)* MDP- Version-010 (21 May 2025) (ΟΕ_ΜΔ_12, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) 2Β. Υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System) για την δοκιμή 1Α και με τη χρήση των προγραμμάτων SeqPilot (JSI Medical System) και panelcn.MOPS (Hum Mutat. 2017, 38:889-897) για την δοκιμή 1Β. Επιβεβαίωση με την μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 *BRCA1* probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 *BRCA2/CHEK2* probemix (MRC-Holland)* (JSI Version 5.4.1) MDP- Version-010 (21 May 2025)
3. Περιφερικό αίμα, Σίελος	Επιβεβαίωση και έλεγχος οικογενούς παραλλαγής στα γονίδια *BRCA1* και *BRCA2* (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	3Α. Ανάγνωση αλληλουχίας DNA κατά Sanger με το SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher) (MAN0018646, Rev.B 2022) Β. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 *BRCA1* probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 *BRCA2/CHEK2* probemix (MRC-Holland)* MDP- Version-010 (21 May 2025) (ΟΕ_ΜΔ_05, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
4. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό	1. Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 18, 19, 20, 21 του γονιδίου *EGFR* 2. Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 2, 3, 4 των γονιδίων *KRAS* και *NRAS* 3. Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 11 και 15 του γονιδίου *BRAF* 4. Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 9, 11, 13 και 17 του γονιδίου *KIT* 5. Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 12, 14 και 18 του γονιδίου *PDGFRA* 6. Ανάλυση παραλλαγών στα εξώνια 2 και 3 του γονιδίου *HRAS*	*Εσωτερική μέθοδος* με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Ion Ampliseq Library kit, MAN0006735, Revision H.0, 2025) (ΟΕ_ΜΔ_08, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
5Α. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, περιφερικό αίμα, στοματικό επίχρισμα	Ανάλυση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability)	1Α.*Εσωτερική multiplex fluorescent PCR μέθοδος* σε πέντε μικροδορυφορικές περιοχές και ανάλυση θραυσμάτων (fragment analysis) στο SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher) (MAN0018646, Rev.B 2022) (ΟΕ_ΜΔ_05, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
5Β. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη		1Β. *Εσωτερική μέθοδος* με εκκινητές Ion AmpliSeq Microsatellite Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (ΟΕ_ΜΔ_15, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
6. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των αναδιατάξεων του γονιδίου *ALK*	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με τα CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC *ALK* Dual Color Break Apart Probe και το ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit)* (Version 2.1.1 EN, 2022-11-02) (ΟΕ_ΜΔ_10, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
7. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση της υπερέκφρασης του γονιδίου *HER2/NEU*	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με το CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC *ERBB2/CEN17* Dual Color Probe και το ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit)* (Version 2.1.1 EN, 2023-07-07) (ΟΕ_ΜΔ_11 Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
8.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα εξώνια 7, 9, 13 και 20 του γονιδίου *PIK3CA*	*Εσωτερική μέθοδος* με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Ion Ampliseq Library kit, MAN0006735, Revision H.0, 2025) (ΟΕ_ΜΔ_08, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
9. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια *BRCA1* και *BRCA2*	*Εσωτερική μέθοδος* με εκκινητές Oncomine BRCA Research Assay (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Oncomine BRCA Research Assay, MAN0014634, Revision B.0) (ΟΕ_ΜΔ_17, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
10.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια *EGFR, BRAF, KRAS, NRAS, HRAS, KIT, PIK3CA, PDGFRA* (GenePlus)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-G400 (MGI) (DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (GenePlus V1.5) (ΟΕ_ΜΔ_06, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
11.Υγρή Βιοψία	Ανάλυση παραλλαγών στο γονίδιο *ESR1* (GenePlus)	1) CE-IVD μεθοδολογία με το kit Circulating Tumor DNA 1021 Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-G400 (MGI) (DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (GenePlus V1.4) (ΟΕ_ΜΔ_01, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
12.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Υπολογισμός του φορτίου μεταλλαγών του όγκου TMB	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
	(Tumor Mutational Burden) (GenePlus)	(GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-G400 (MGI) (DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (GenePlus V1.5) (ΟΕ_ΜΔ_07, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
13.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια *BRCA1 & BRCA2* (GenePlus)	In-house μεθοδολογία με το kit KAPA HyperExplore MAX 3Mb T1 (Roche) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-G400 (MGI) (DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (ΟΕ_ΜΔ_02, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
14.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Μέτρηση της γενωμικής αστάθειας GIS (LOH, TAI, LST)	Προσδιορισμός του ελλείματος στο μονοπάτι του ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) μέσω: 1) της μέτρησης της γενωμικής αστάθειας (GIS) σε ολόκληρο το γονιδίωμα (Oncoscan CNV FFPE assay, ThermoFisher Scientific), ανάλυση μέσω του Chromosome Analysis Suite (ChAS) και βιοπληροφορικής ανάλυσης (P/N 703302 Rev. 1) (ΟΕ_ΜΔ_13, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
15.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών και συντήξεων στα γονίδια *FGFR1, FGFR2 & FGFR3* (GenePlus)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-G400 (MGI) (DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (GenePlus V1.5) (ΟΕ_ΜΔ_09, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου Μοριακής Βιολογίας, Λεωφ. Σπάτων 52, 15344, Γέρακας.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γ. Νασιούλας, Β. Μεταξά-Μαριάτου, Ε. Παπαδοπούλου, Κ. Τσαντικίδη, Τ. Μπούρκουλα, Γ. Πεπέ, Δ. Μπουζαρέλου, Ν. Κατσέλη, Σ. Μαξούρη, Χ. Χατζηγιαννίδου, Α. Μεϊντάνη, Γ. Τσιγαρίδας, Κ. Πότσκα, Χ. Ντόγκα, Ε. Θάνου, Δ. Φωτίου, Ν. Τσούλος, Μ. Βλάχου, Α. Μιχάλα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 02.08.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**822-**8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 24.06.2029.

Αθήνα, 12η Σεπτεμβρίου 2025

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