Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. **1406**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
της
Μονάδας Μοριακής Διαγνωστικής
Α’ Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρικής Σχολής
του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Παθολογική Ανατομική		
Καρκινικοί Ιστοί (δείγμα συμπαγών όγκων) μονιμοποιημένοι σε φορμόλη/εμπεδωμένοι σε παραφίνη (τομές)	Ανίχνευση σημειακών μεταλλαγών στις κλινικά σημαντικές περιοχές (hotspots) 50 γονιδίων με το πάνελ Cancer HotSpot v2.	Επόμενης γενεάς αλληλούχιση (Next Generation Sequencing-NGS) με χρήση του εμπορικά διαθέσιμου κιτ Ion AmpliSeq Cancer Hotspot Panel v2 και το σύστημα Ion GeneStudio S5 (iontorrent - ThermoFisher Scientific, U.S.A) Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-2 Έκδοση 1/18-01-2022, Ο.520-3 Έκδοση 2/15-12-2022, Ο.520-4 Έκδοση 2/15-12-2022
	Ανίχνευση σημειακών μεταλλαγών στις κλινικά σημαντικές περιοχές (hotspots) 22 γονιδίων με το πάνελ Colon and Lung v2.	Επόμενης γενεάς αλληλούχιση (Next Generation Sequencing-NGS) με χρήση του εμπορικά διαθέσιμου κιτ Ion AmpliSeq Colon and Lung Cancer Panel v2 και το σύστημα Ion GeneStudio S5 (iontorrent - ThermoFisher Scientific, U.S.A) Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-2 Έκδοση 1/18-01-2022, Ο.520-3 Έκδοση 2/15-12-2022, Ο.520-4 Έκδοση 2/15-12-2022

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μικράς Ασίας 75 (κτίριο 10), 11527, Γουδή.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Σαέττα, Ε. Ρούπου, Μ. Μιχελλή, Ν. Πρεκετέ.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1406** κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την **13/11/2028.**

Αθήνα, 14/11/2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.