Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 822-8

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 4468/2017

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

«GENEKOR I.A.E.»

στον Γέρακα, Αττικής & στην Θεσσαλονίκη

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελούν δοκιμές, όπως καθορίζονται στα συνημμένα Επίσημα Πεδία Εφαρμογής, τα οποία είναι δυνατό να τροποποιούνται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 25η Ιουνίου 2012. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει την ισχύ της διαπίστευσης και ισχύει μέχρι την 24η Ιουνίου 2029, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 12η Σεπτεμβρίου 2025

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

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΑ) για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το παρόν πιστοποιητικό.

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* probemix (MRC-Holland)*

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		MDP- Version-010 (21 May 2025) (OE_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) (OE_ΜΔ_05, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
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) (OE_ΜΔ_08, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
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) (OE_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 (OE_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) (OE_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) (OE_ΜΔ_11 Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
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) (OE_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

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Oncomine BRCA Research Assay, MAN0014634, Revision B.0) (OE_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) (OE_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) (OE_ΜΔ_01, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
12.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Υπολογισμός του φορτίου μεταλλαγών του όγκου TMB (Tumor Mutational Burden) (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) (OE_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)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		(DNBSEQ-G400 Instruction for Use:V10.0) (OE_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) (OE_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) (OE_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 EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 24.06.2029.

Αθήνα, 12η Σεπτεμβρίου 2025

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

TÜVNORD

Certificate

Management system as per

ELOT EN ISO 9001 : 2015

The Certification Body TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. hereby confirms as a result of the audit, assessment and certification decision according to ISO/IEC 17021-1:2015, that the organization:

GENEKOR MEDICALSA ·
PRIVATE DIAGNOSTICLABORATORY
MEDICAL SA ·
52, Spaton Ave ·
153 44 Athens
Hellas
with the sites according to the annex and the subcertificates

operates a management system in accordance with the requirements of ELOT EN ISO 9001 : 2015 and will be assessed for conformity within the 3 year term of validity of the certificate.

Scope

Receipt and Handling of Biological Samples, Molecular Biology Testing and Quality Assessment of Results.

Certificate Registration No. 041 15 0049
Audit Report No. E-1026/2024

End of validity of previous certificate: 2024-04-15
Recertification Audit Date: 2024-04-11
Valid from 2024-04-29
Valid until 2027-04-15
Initial certification 2015

Athens, 29.04.2024

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. Certification Body

TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A.
282, Mesogeion Ave.
155 62 Athens, Greece
tuvhellas.gr

MS Certification
No of certificate 185

TÜV®

TÜVNORDGROUP

Πιστοποιητικό

Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με

ISO/IEC 27001 : 2022

Ο Φορέας Πιστοποίησης TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. επιβεβαιώνει με το παρόν ότι, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης, αξιολόγησης και απόφασης πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021-1 : 2015 ο οργανισμός

GENEKOR I.A.E. ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
Λεωφ. Σπατών 52
153 44 Αθήνα
Ελλάδα

με τα σημεία εφαρμογής που αναφέρονται στο παράρτημα και στα επιμέρους πιστοποιητικά

εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 27001 : 2022, του οποίου η συμμόρφωση θα αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τριετούς ισχύος

Πεδίο Εφαρμογής

Παραλαβή και Διαχείριση Δειγμάτων Βιολογικών Υλικών, Εκτέλεση Εργαστηριακών Εξετάσεων Μοριακής Βιολογίας και Έλεγχος Αξιοπιστίας Αποτελεσμάτων.
S.o.A.: Έκδοση 5.0, με Ημερομηνία από: 25.02.2025

Αριθμός Μητρώου Πιστοποιητικού 048 19 0009
Αρ. Αναφοράς Επιθεώρησης IS-0134/2025

Λήξη προηγούμενου πιστοποιητικού 2025-03-03
Ημερομηνία Επιθεώρησης Επαναπιστοποίησης 2025-04-29
Ισχύει από 2025-06-04
Ισχύει έως 2028-03-03
Αρχική Πιστοποίηση 2019

Αθήνα, 04.06.2025

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E. Φορέας Πιστοποίησης

TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.
Λ.Μεσογείων 282
155 62 Αθήνα, Ελλάδα
tuvhellas.gr

Πιστοποίηση ΣΔ
Αρ. Πιστ. 185

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

Certificate of Accreditation

Genekor Medical SA
Laboratory
Athens, Greece
Eirini Papadopoulou, PhD

CAP#:7541642

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to February 10, 2027 to maintain accreditation.
Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

Kathleen G. Beavis, MD
Chair, Accreditation Committee

Donald S. Karcher, MD, FCAP
President, College of American Pathologists

CAP ACCREDITED
COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS