

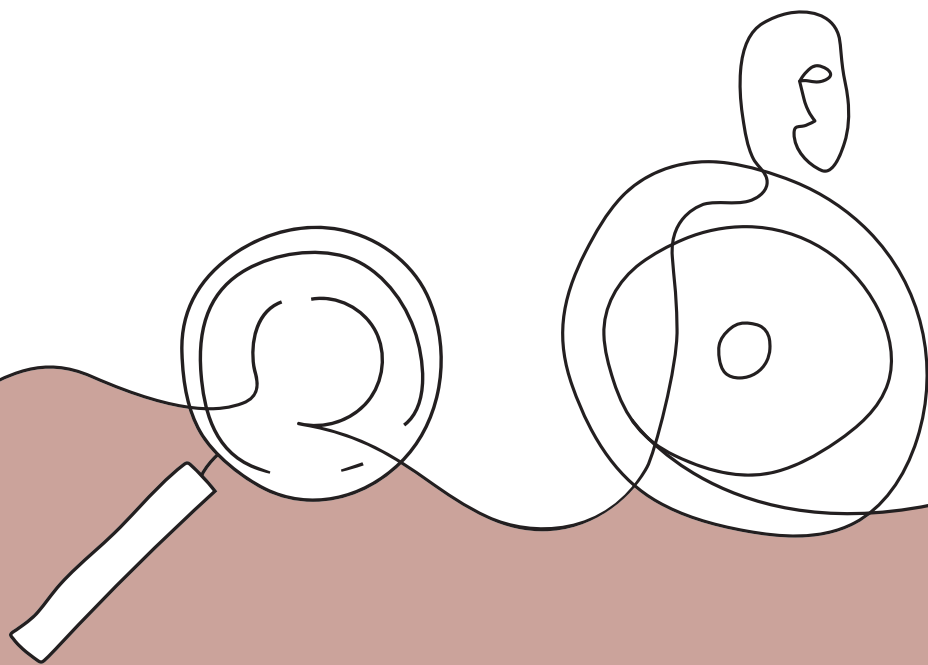


Έντιμο Ιατρού



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation



SHAPING SCIENCE
IMPROVING LIVES



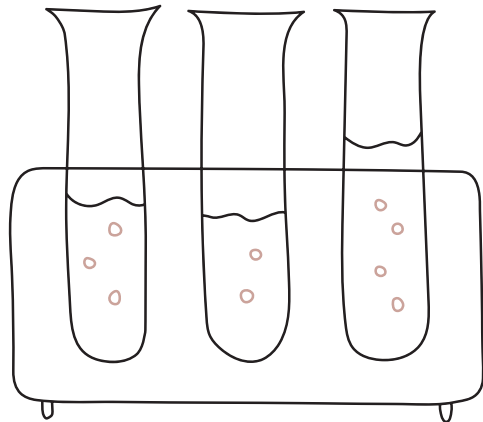
Το **prime DX®** αποτελεί μια προηγμένη εξέταση για τον **ολοκληρωμένο μοριακό χαρακτηρισμό όγκων**, και εφαρμόζεται τόσο σε **καρκινικό ιστό (FFPE)** όσο και σε **υγρή βιοψία αίματος (πλάσμα)**.

Στη σύγχρονη εποχή της **ιατρικής ακριβείας**, η κατανόηση των γενετικών αλλοιώσεων που οδηγούν την καρκινογένεση είναι απαραίτητη για την επιλογή της καταλληλότερης θεραπευτικής στρατηγικής.

Η **εξέταση prime DX®** παρέχει **κλινικά αξιοποιήσιμες πληροφορίες**, βοηθώντας τους ιατρούς να εντοπίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές προσαρμοσμένες στη βιολογία του όγκου κάθε ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων:

- » **Στοχευμένων θεραπειών**
- » **Ανοσοθεραπείας**
- » **Χημειοθεραπείας**

Παρέχοντας ένα ευρύ μοριακό προφίλ μέσω μίας και μόνο εξέτασης, το **prime DX®** υποστηρίζει τη λήψη **τεκμηριωμένων, εξατομικευμένων θεραπευτικών αποφάσεων σε πολλαπλές θεραπευτικές κατευθύνσεις**.



Το **prime DX®** προσφέρει εκτεταμένο μοριακό προφίλ μέσω ενός **NGS πάνελ 1021 γονιδίων** σε συνδυασμό με **RNA sequencing εξωνίων**, επιτρέποντας τον ολοκληρωμένο χαρακτηρισμό του όγκου.

Το **prime DX®** επιτρέπει την ταυτόχρονη αξιολόγηση πολλαπλών κλινικά σημαντικών βιοδεικτών:

Βιοδείκτες ανοσοθεραπείας

- » Tumor Mutational Burden (**TMB**)
- » Microsatellite Instability (**MSI**)
- » **HLA zygosity**

Βιοδείκτες σχετιζόμενοι με αναστολείς PARP

- » Ανάλυση γονιδιωματικής αστάθειας (Genomic Instability Score – GIS)

Βιοδείκτες ανοσοϊστοχημείας (IHC)

- » PD-L1
- » HER2
- » FRα
- » CLDN18.2
- » c-MET



Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία ανεξάρτητα από τον τύπο του όγκου

- » **NTRK1/2/3 fusions**
- » **RET fusions**
- » **BRAF V600E mutation**
- » **HER2 amplification**
- » **TMB**
- » **MSI**

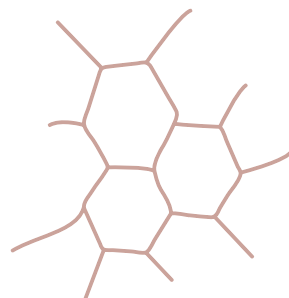
Το **prime DX®** συνδυάζει πλέον ολοκληρωμένη ανάλυση DNA (1021 γονίδια) με RNA sequencing όλων των εξωνίων, επιτρέποντας μια πιο πλήρη και κλινικά ουσιαστική αποτύπωση του μοριακού προφίλ των όγκων.

Η ανάλυση DNA ανιχνεύει σημειακές μεταλλάξεις (SNVs), εισαγωγές/απαλοιφές (indels), μεταβολές αριθμού αντιγράφων (CNVs) και επιλεγμένες δομικές αναδιατάξεις, ενώ η ανάλυση RNA επιτρέπει την άμεση ανίχνευση εκφραζόμενων γονιδιακών συντήξεων και συμβάντων εναλλακτικού ματίσματος.

Η συνδυαστική αυτή προσέγγιση ενισχύει σημαντικά την ευαισθησία και την ειδικότητα στην ανίχνευση συντήξεων, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου τα γονιδιωματικά σημεία θραύσης είναι πολύπλοκα, ενδοϊντρονικά ή δεν καλύπτονται από μεθόδους που βασίζονται αποκλειστικά στο DNA.

Η εξέταση prime DX® συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- » Όγκοι χωρίς διαθέσιμη καθιερωμένη θεραπεία
- » Ασθενείς με προχωρημένους συμπαγείς όγκους
- » Θεραπεία δεύτερης γραμμής ή μεταγενέστερων γραμμών
- » Σπάνιοι όγκοι
- » Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς εντόπισης
- » Όγκοι με πολλαπλές διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, όπου ο ιατρός καλείται να καθορίσει την πλέον αποτελεσματική βάση του εξατομικευμένου μοριακού προφίλ του κάθε ασθενούς



Επίσης,

- » Για τον εντοπισμό βιοδεικτών ανοσολογικής απόκρισης, με σκοπό την πρόβλεψη της καταλληλότητας μιας ανοσοθεραπείας ή/και τον σχεδιασμό ενός αποτελεσματικού θεραπευτικού σχήματος ανοσοθεραπείας

Ανάλυση βασισμένη σε DNA:

- **Αριθμός γονιδίων: 1021 γονίδια**

- Μέγεθος στόχου: 1,6 Mb

Η επιλογή του πάνελ των 1021 γονιδίων βασίζεται σε:

- Κατευθυντήριες οδηγίες NCCN + FDA + EMA
 - Διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές βάσεις δεδομένων

Ενίσχυση της εξέτασης prime DX® με έλεγχο HRD

Για τη βελτιστοποίηση των θεραπευτικών αποφάσεων μέσω ολοκληρωμένης γονιδιωματικής πληροφορίας

Ο έλεγχος ανεπάρκειας του ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD - Homologous Recombination Deficiency) παρέχει πολύτιμες πληροφορίες πέραν της κατάστασης μετάλλαξης των BRCA1/2, προσφέροντας βαθύτερη κατανόηση της ικανότητας επιδιόρθωσης του DNA ενός όγκου.

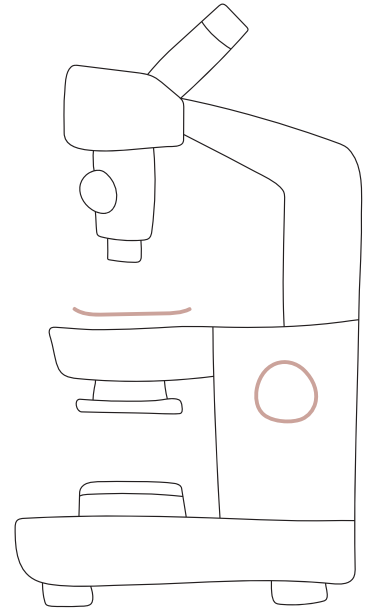
Ο συνδυασμός της ανάλυσης γονιδιωματικής αστάθειας (μέσω Rediscor®) με την ανάλυση μεταλλάξεων σε γονίδια HRR (Homologous Recombination Repair) μπορεί να εντοπίσει επιπλέον ασθενείς που ενδέχεται να ωφεληθούν από θεραπεία με αναστολείς PARP ή χημειοθεραπεία βασισμένη σε πλατίνα.

- **Στοχευόμενες περιοχές:**

- Πλήρη εξώνια
4.847 εξώνια από 312 γονίδια
- Περιοχές προαγωγέων ή άλλες μη κωδικοποιητικές περιοχές
TERT, PMS2, BCL2L11
- Κωδικοποιητικές περιοχές
1.778 κωδικοποιητικές περιοχές από 709 γονίδια
- Ενδοϊντρονικές περιοχές, υποκινητές και σημεία θραύσης συντήξεων
Ανάλυση συντήξεων βασισμένη σε DNA σε 38 γονίδια

Ανάλυση βασισμένη σε RNA:

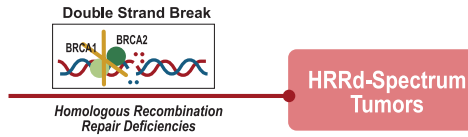
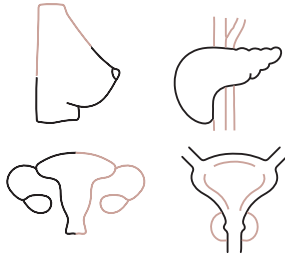
- **Κωδικοποιητικές περιοχές μεταγραφώματος**
Ουσιαστικά όλα τα γονίδια (20.000+)



Ενσωμάτωση βιοδεικτών IHC στο πάνελ prime DX®

Κλινική Αξία	Βιοδείκτες	Τύπος Όγκου
Στοχευμένη Θεραπεία	HER2	Παν-καρκινικός
	FRa	Ωθηκικός
	CLDN18.2	Γαστρικός
	C-MET	Πνεύμονας

prime DX® & RediScore® NGS για καρκίνο ωθηκών, μαστού, παγκρέατος και προστάτη



Περιλαμβάνεται ανάλυση γονιδιωματικής αστάθειας (Genomic Instability) και γονιδίων HR

Με την ενσωμάτωση της κατάστασης HRD στη λήψη κλινικών αποφάσεων, οι ιατροί μπορούν:

- » Να βελτιστοποιήσουν την επιλογή θεραπείας και να εξατομικεύσουν τη θεραπευτική προσέγγιση πέρα από τα αποτελέσματα των μεταλλάξεων BRCA
- » Να προβλέψουν την ανταπόκριση σε παράγοντες που προκαλούν βλάβες στο DNA και σε αναστολείς PARP
- » Να βελτιώσουν την έκβαση των ασθενών μέσω ακριβέστερων και καλύτερα τεκμηριωμένων θεραπευτικών στρατηγικών
- » Ο έλεγχος HRD λειτουργεί ως σημαντικό συμπληρωματικό διαγνωστικό εργαλείο, υποστηρίζοντας την εφαρμογή της ογκολογίας ακριβείας στην κλινική πράξη

Η νέα εξέταση **prime DX®** προσφέρει ανάλυση HRD τόσο μέσω της παρουσίας μεταλλάξεων στα γονίδια BRCA1/2 ή σε άλλα γονίδια HRR, όσο και μέσω της ανάλυσης γονιδιωματικής αστάθειας (μέσω Rediscor®).

Η ολοκληρωμένη αυτή προσέγγιση NGS παρέχει συνδυαστική αξιολόγηση τόσο του Comprehensive Genomic Profile (CGP) όσο και της κατάστασης HRD σε μία και μόνο εξέταση, αποτελώντας σημαντική πρόοδο σε σχέση με τις περισσότερες διαθέσιμες εξετάσεις που εστιάζουν αποκλειστικά στην ανάλυση HRD και συμβάλλοντας ουσιαστικά σε μια πιο ολοκληρωμένη μοριακή προσέγγιση του όγκου.

HR Genes analyzed

ATM	ATR	ATRX	BAP1	BARD1	BLM	BRCA1	BRCA2	BRIP1	CDK12
CHEK1	CHEK2	C11orf30	ERCC1	FAM175A	FANCA	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF
FANCG	FANCL	FANCM	MRE11	NBN	PALB2	RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C
RAD51D	RAD52	RAD54L	RECQL	RECQL4	WRN				

Ευρύτερες εφαρμογές:

Αν και η χρήση του HRD ως βιοδείκτη είναι περισσότερο καθιερωμένη στον καρκίνο των ωθηκών, εφαρμόζεται πλέον και σε ένα ευρύ φάσμα άλλων τύπων καρκίνου, όπως στον καρκίνο του μαστού, του παγκρέατος και του προστάτη.

Σημείωση:

Άλλοι τύποι όγκων: κατόπιν αρχικού αιτήματος

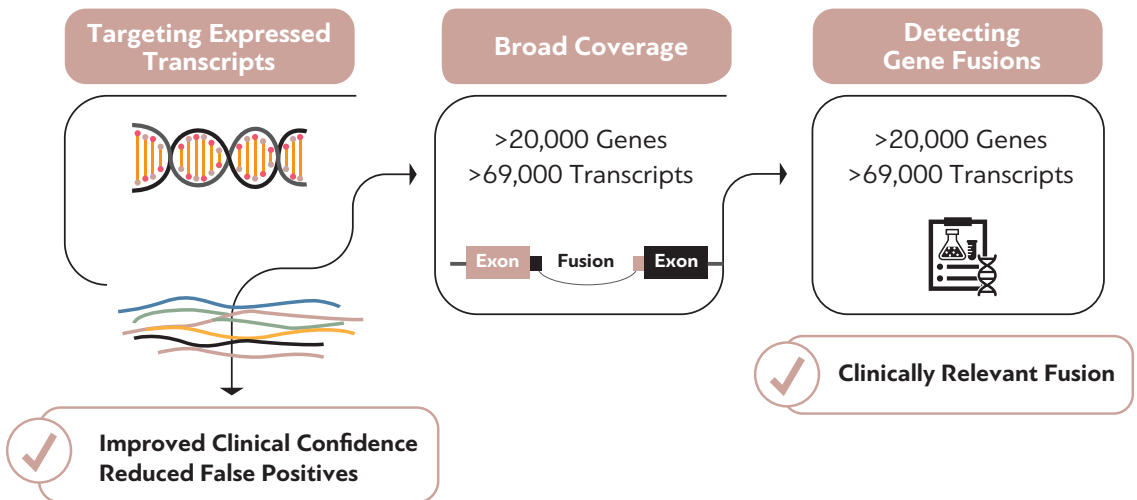
Το πλεονέκτημα της συνδυαστικής ανάλυσης DNA/RNA

Εστιάζοντας στο εκφραζόμενο μεταγράψωμα, η ανάλυση RNA επιβεβαιώνει τη λειτουργική σημασία των ανιχνευόμενων αλλοιώσεων, μειώνοντας τα ψευδώς θετικά και αρνητικά αποτελέσματα και αυξάνοντας την αξιοπιστία της κλινικής ερμηνείας.

Η εξέταση στοχεύει κωδικοποιητικές περιοχές σε περισσότερα από 20.000 γονίδια και πάνω από 69.000 μεταγράψματα, συμπεριλαμβανομένης μερικής κάλυψης των UTR περιοχών, εξασφαλίζοντας ευρεία ανίχνευση κλινικά σημαντικών γονιδιακών συντήξεων.

RNA-Based Targeted Transcriptome Capture

Confirming Clinically Relevant Gene Fusions



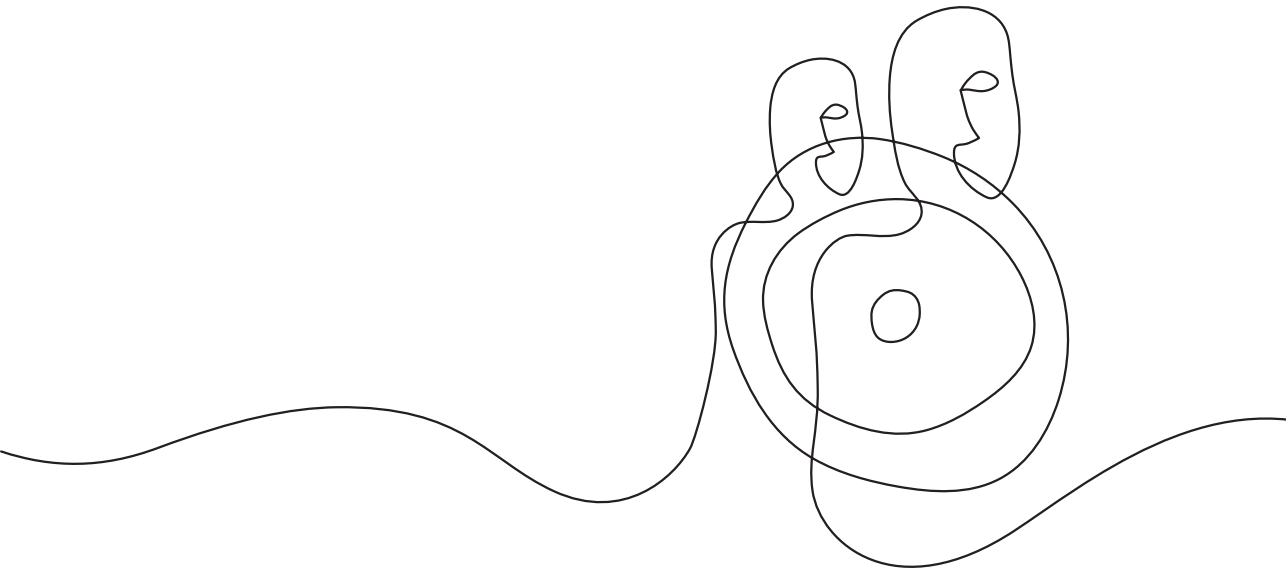
Το σκέλος της ανάλυσης που αφορά το RNA είναι ειδικά βελτιστοποιημένο για απαιτητικά κλινικά δείγματα, όπως υλικό προερχόμενο από FFPE. Αυτό εξασφαλίζει αξιόπιστη απόδοση σε συνθήκες καθημερινής διαγνωστικής πρακτικής, όπου η ποιότητα του δείγματος είναι συχνά περιορισμένη.

Διατηρεί υψηλή απόδοση ακόμη και σε δείγματα με μικρή ποσότητα ή υποβαθμισμένο RNA, εξασφαλίζοντας αξιόπιστα και επαναλήψιμα αποτελέσματα σε ρουτίνα διαγνωστικών εφαρμογών.

Η ανάλυση RNA μέσω του prime DX® επιτρέπει την ανίχνευση γονιδιακών συντήξεων και μεταγραφικών αλλοιώσεων με υψηλή ευαισθησία, υποστηρίζοντας τόσο τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων όσο και την ακριβέστερη διάγνωση.

Η προσθήκη του RNA sequencing προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα στη διαχείριση των ασθενών:

- » Επιτρέπει την ανίχνευση γνωστών, αλλά και νέων ή σπάνιων μεταγραφικών συντήξεων με διαγνωστική ή θεραπευτική σημασία
- » Αυξάνει την ευαισθησία στην ανίχνευση κλινικά σημαντικών αλλοιώσεων που καθοδηγούν την επιλογή στοχευμένων θεραπειών, όπως ALK, NTRK, RET, ROS1, FGFR2/3 και άλλων
- » Υποστηρίζει την ακριβή ταξινόμηση όγκων που καθοδηγούνται από γονιδιακές αναδιατάξεις, ιδιαίτερα στα σαρκώματα
- » Αναγνωρίζει συμβάντα σε επίπεδο RNA, όπως εναλλακτικό μάτισμα και exon skipping μεταλλάξεις, συμπεριλαμβανομένων των EGFRvIII σε όγκους εγκεφάλου και του MET exon 14 skipping στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC)



Μοριακό προφίλ του όγκου μέσω υγρής βιοψίας

Η δυνατότητα διενέργειας της εξέτασης prime DX® σε δείγματα υγρής βιοψίας παρέχει στον θεράποντα ιατρό ένα ταχύτερο και κλινικά αξιοποιήσιμο εργαλείο για την εκτίμηση του μοριακού προφίλ του όγκου και τον προσδιορισμό της καταλληλότερης θεραπευτικής προσέγγισης.

Το **prime DX® Liquid** της **Genekor** χρησιμοποιεί **ανάλυση Next-Generation Sequencing (NGS) σε 1021 γονίδια** και αξιοποιεί μια προηγμένη πλατφόρμα που αναλύει τόσο **cell-free DNA (cfDNA) όσο και DNA που απομονώνεται από ολικό περιφερικό αίμα**.

Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει τον έλεγχο γονιδιακών μεταλλάξεων κληρονομικής προδιάθεσης (germline) σε 64 γονίδια και φιλτράρει αποτελεσματικά μεταλλάξεις που σχετίζονται με CHIP (clonal hematopoiesis of indeterminate potential), διασφαλίζοντας πιο ακριβή και ολοκληρωμένα αποτελέσματα.

Ανάλυση γονιδίων κληρονομικής προδιάθεσης (germline)

Το prime DX® Liquid αναλύει επίσης γονίδια που σχετίζονται με τη γενετική προδιάθεση για καρκίνο, παρέχοντας στον ιατρό πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα ύπαρξης κληρονομικού καρκινικού συνδρόμου.

<i>64 genes analyzed for germline mutations</i>									
APC	ATM	ATR	ATRX	AXIN2	BAP1	BARD1	BLM	BMPR1A	BRC1A
BRCA2	BRIP1	CDH1	CDK4	CDKN2A	CHEK2	EPCAM	FAM175A	FANCA	FANCL
FANCM	FH	GALNT12	HOXB13	MEN1	MITF	MLH1	MRE11	MSH2	MSH3
MSH6	MUTYH	NBN	NF1	NF2	NTHL1	PALB2	PMS2	POLD1	POLE
PTEN	RAD50	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RB1	RECQL	RECQL4	RET	RNF43
SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SMAD4	SMARCA4	STK11	TP53	TSC1	TSC2
VHL	WRN	WT1	XRCC2						



Αξιολόγηση Tumor Fraction

Το prime DX® Liquid ενσωματώνει πλέον εκτίμηση του tumor fraction (TF) μέσω προσέγγισης deep learning που βασίζεται στην ανάλυση του μεγέθους θραυσμάτων cfDNA (fragmentomics). Με την αξιολόγηση της κατανομής των μικρών των θραυσμάτων DNA στο πλάσμα, η μέθοδος αυτή παρέχει ποσοτική εκτίμηση του κυκλοφορούντος καρκινικού DNA (ctDNA), χωρίς να απαιτείται προηγούμενη γνώση συγκεκριμένων μεταλλάξεων του όγκου.

Αυτό το επιπλέον επίπεδο πληροφορίας υποστηρίζει πιο ακριβή ερμηνεία των αποτελεσμάτων υγρής βιοψίας, αυξάνει την αξιοπιστία των αρνητικών ευρημάτων και επιτρέπει τη μη επεμβατική παρακολούθηση της πορείας της νόσου με την πάροδο του χρόνου.

Τι είναι το Tumor Fraction (TF);

Το Tumor Fraction (TF) εκφράζει το ποσοστό του DNA που προέρχεται από τον όγκο σε σχέση με το συνολικό κυκλοφορούν cell-free DNA (cfDNA) στο πλάσμα.

Υψηλότερο TF αυξάνει την πιθανότητα ανίχνευσης ειδικών για τον όγκο γενετικών αλλοιώσεων, ενώ χαμηλό TF μπορεί να υποδηλώνει περιορισμένη αποβολή DNA από τον όγκο, πρώιμο στάδιο νόσου ή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Το TF επηρεάζεται από τη βιολογία του όγκου, το φορτίο της νόσου και τη θεραπεία, και θα πρέπει πάντα να ερμηνεύεται στο κατάλληλο κλινικό πλαίσιο, σε συνδυασμό με τα μοριακά και λοιπά διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Κλινική χρησιμότητα

Βελτιωμένη ερμηνεία αποτελεσμάτων

Ερμηνεύει τα ευρήματα μεταλλάξεων σε συνάρτηση με την ποσότητα ctDNA, αυξάνοντας την αξιοπιστία των μοριακών αποτελεσμάτων.

Κατανόηση της ευαισθησίας ανίχνευσης

Εντοπίζει δείγματα με χαμηλό ποσοστό καρκινικού DNA στην κυκλοφορία, συμβάλλοντας στη διάκριση μεταξύ πραγματικά αρνητικών αποτελεσμάτων και χαμηλής αποβολής DNA από τον όγκο, μειώνοντας τον κίνδυνο ψευδώς αρνητικών ευρημάτων.

Παρακολούθηση ασθενών

Επιτρέπει τη διαχρονική παρακολούθηση του tumor fraction, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση στη θεραπεία και την εξέλιξη της νόσου.

Βαθύτερη μοριακή κατανόηση

Παρέχει ένα συμπληρωματικό σήμα πέρα από την ανίχνευση μεταλλάξεων, ιδιαίτερα χρήσιμο σε περιπτώσεις όπου δεν εντοπίζονται αξιοποιήσιμες γενετικές αλλοιώσεις.

Επαναπροσδιορίζοντας την Ιατρική Ακριβείας: Συνδυαστικός έλεγχος για ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ

Το **prime DX® Combo** επιτρέπει την ταυτόχρονη ανάλυση δειγμάτων ιστού FFPE και υγρής βιοψίας, παρέχοντας ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ αξιοποιώντας τα πλεονεκτήματα και των δύο προσεγγίσεων.

Γιατί να επιλέξετε τον ταυτόχρονο έλεγχο ιστού και υγρής βιοψίας;

Με τον συνδυασμό των δύο προσεγγίσεων, οι κλινικοί ιατροί αποκτούν μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της βιολογίας του όγκου του ασθενούς, οδηγώντας σε καλύτερα τεκμηριωμένες θεραπευτικές αποφάσεις. Ο ταυτόχρονος έλεγχος μπορεί να προσφέρει:

- » Ταχύτερο χρόνο απόκρισης (turnaround time), επιτρέποντας την έγκαιρη έναρξη της καταλληλότερης θεραπείας
- » Αυξημένη διαγνωστική ακρίβεια μέσω ενισχυμένης ευαισθησίας στην ανίχνευση μεταλλάξεων, μειώνοντας έτσι τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα

Η τεχνολογία και η εξειδίκευσή μας

Πλατφόρμες αιχμής: Αξιοποιώντας προηγμένες τεχνολογίες Next-Generation Sequencing (NGS), καθώς και εμπορικά διαθέσιμα και ιδιοπαγή βιοπληροφορικά εργαλεία, η προσέγγιση ταυτόχρονου ελέγχου εξασφαλίζει ακριβή, αξιόπιστα και ολοκληρωμένα δεδομένα.

Έμπειρη επιστημονική ομάδα: Η ομάδα μας αποτελείται από εξειδικευμένους μοριακούς επιστήμονες, οι οποίοι μεταφράζουν τα γονιδιωματικά δεδομένα σε κλινικά αξιοποιήσιμες πληροφορίες, καθοδηγώντας και βελτιστοποιώντας τις εξατομικευμένες θεραπευτικές προσεγγίσεις.

Δύο προσεγγίσεις, ένα ισχυρό προφίλ: Ενοποιώντας την ανάλυση ιστού και υγρής βιοψίας για ακριβή ιατρική φροντίδα.

Η εξέταση prime DX® πραγματοποιείται στο εργαστήριο της Genekor, το οποίο διαθέτει διαπίστευση CAP, ενώ ο έλεγχος επιλεγμένων γονιδίων/βιοδεικτών περιλαμβάνεται στο πεδίο διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022.

Η αλληλούχηση επόμενης γενιάς διενεργείται στις πλατφόρμες MGI DNBSEQ-T7 και MGI DNBSEQ-G400, οι οποίες, όπως και τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια, είναι CE-IVD, εξασφαλίζοντας υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στην επεξεργασία πολλαπλών δειγμάτων.

- » Ποσότητα και ποιότητα πληροφορίας
- » Μειωμένος χρόνος
- » Μειωμένο κόστος

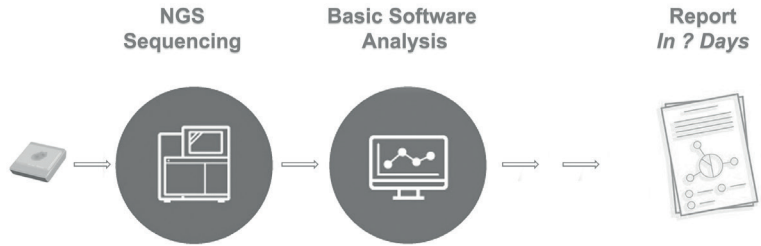
Γιατί είναι απαραίτητη η ανάλυση πολλαπλών γονιδίων με NGS;

Ένα πολυγονιδιακό πάνελ παράγει μεγάλο όγκο πολυεπίπεδων πληροφοριών, χρήσιμων για την εξατομικευμένη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών. Με τον τρόπο αυτό αυξάνεται η πιθανότητα ταυτοποίησης κατάλληλων θεραπευτικών στόχων, είτε στο πλαίσιο εγκεκριμένων ενδείξεων (on-label), είτε εκτός αυτών (off-label), καθώς και για πιθανή ένταξη σε κλινικές μελέτες. Παράλληλα, απαιτείται ελάχιστη ποσότητα ιστού ή δείγματος υγρής βιοψίας, ενώ καθίσταται δυνατή η ταυτόχρονη ανάλυση πολλών γονιδίων με ταχύτερο και οικονομικότερο τρόπο.

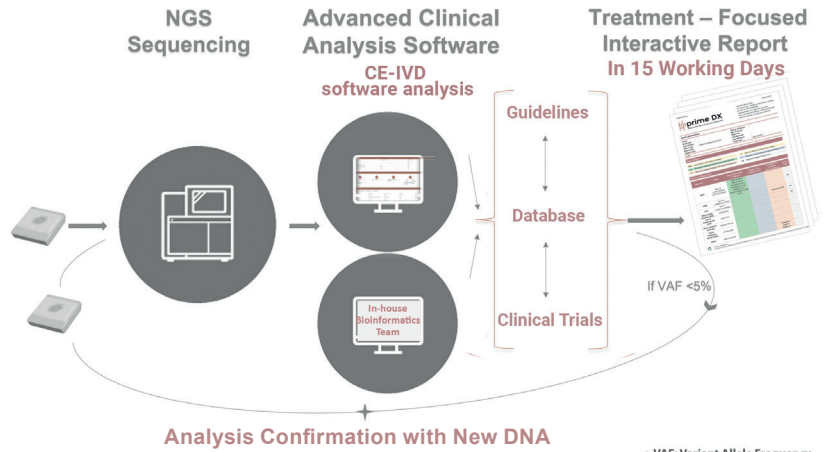
Clinical value	Biomarker	1021 Panel	Level of Evidence	Source of evidence
Targeted therapies	EGFR, ROS1, MET, ALK, RAS, BRCA1/2, FGFR2/3, RET, NTRK1/2/3, IDH1, ERBB2, BRAF, KIT, PDGFRA, PIK3CA, NRG1, HRR gene ESR1, PTEN, AKT1, KRAS G12C	YES	Strong	FDA / NCCN
	Genomic Instability Analysis *FFPE samples only	"YES, Results include LOH, LST, TAI for ovarian cancer patients"		
Chemotherapy drugs	19 polymorphism variants related to chemotherapy drugs	YES	Moderate	"J Clin Oncol. 2020 Feb 20;38 (6): 548-557"
Immunotherapy	TMB / MSI (Pan - cancer)	YES	Strong	FDA / NCCN
	HLA type (Pan - cancer)	YES	Moderate	"Science. 2018 Feb 2;359 (6375): 582-587"
	Biomarkers affecting the immunotherapy treatment response (reporting on positive & negative correlations).	46 genes with positive and negative correlation	Moderate	"Ferdinandos Skoulidis 2019 ASCO Abstract 102, ESMO 2017 Abstract # 1138"

LAB vs LAB

Other Labs



VS





Διαπιστεύσεις & Πιστοποιήσεις



Κλινική Αξιοπιστία: Διαπιστευμένο Εργαστήριο κατά **ISO 15189:2022** (Αρ. Πιστ. 822)* & από το **CAP** (College of American Pathologists).



Ασφάλεια Δεδομένων: Πιστοποίηση κατά **ISO/IEC 27001:2022** για τη Διαχείριση Ασφάλειας Πληροφοριών.



Διαχείριση Ποιότητας: Πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά **ISO 9001:2015**



Αξιοπιστία Μεθόδου: Η εξέταση prime DX[®] εκτελείται με χρήση **CE-IVD** αντιδραστηρίων και λογισμικών ανάλυσης και κατηγοριοποίησης των δεδομένων, σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR.

* Εντός του επίσημου πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης.



Genekor Medical S.A.

info@genekor.com | genekor.com

