

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

Αθήνα, 12^η Σεπτεμβρίου 2025

Κωνσταντίνου Ευαγγέλου Αποστολός
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/A21 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 <i>BRCA1</i> και <i>BRCA2</i> (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2) (Πλήρης κωδικοποιούσα αλληλουχία, περιοχές ματίσματος και 20bp γειτνιάζουσες ιντρονικές περιοχές)	1Α.Μέθοδος εμπλουτισμού με υβριδισμό σε διάλυμα με το KAPA HyperExplore MAX 3Mb T1 RUO (NimbleGen, Roche)* (KAPA HyperCap workflow v3.0 07939493001 02/20) (OE_MΔ_14A, Έκδοση E.0, 01/11/2025) Η προετοιμασία των βιβλιοθηκών πραγματοποιείται με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος MGISP-960. (Automation version: V3.0) Για την παραπάνω μέθοδο πραγματοποιείται ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενιάς (NGS) DNBSEQ-T7, MGI. (User Manual Version 9.0) Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System). (Version 5.4.1)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
1. Περιφερικό αίμα, Σίελος (συνέχεια)		1B. CE-IVD μεθοδολογία με το kit Common Hereditary Cancer Panel (G2M) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) Η προετοιμασία των βιβλιοθηκών πραγματοποιείται με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος MGISP-960. (Automation version: V3.0) Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System). (Version 5.4.1) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (G2M, EN/USM/00171, Rev.03, Dt.16/04/2025) (OE_MΔ_14B, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
2. Περιφερικό αίμα, Σίελος	Ανίχνευση μεγάλων γενομικών αναδιατάξεων στα γονίδια <i>BRCA1</i> και <i>BRCA2</i> (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	2A. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 <i>BRCA1</i> probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 <i>BRCA2/CHEK2</i> probemix (MRC-Holland)* MDP- Version-010 (21 May 2025) (OE_MΔ_12, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) 2B. Υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System) για την δοκιμή 1A και με τη χρήση των προγραμμάτων SeqPilot (JSI Medical System) και panelcn.MOPS (Hum Mutat. 2017, 38:889-897) για την δοκιμή 1B. Επιβεβαίωση με την μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 <i>BRCA1</i> probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 <i>BRCA2/CHEK2</i> 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 <i>BRCA1</i> και <i>BRCA2</i> (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	3A. Ανάγνωση αλληλουχίας DNA κατά Sanger με το SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher) (MAN0018646, Rev.B 2022)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
3. Περιφερικό αίμα, Σίελος (συνέχεια)		B. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 <i>BRCA1</i> probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 <i>BRCA2/CHEK2</i> probemix (MRC-Holland)* MDP- Version-010 (21 May 2025) (OE_MΔ_05, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
4. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό	4Α.Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια <i>AKT1</i> , <i>EGFR</i> , <i>ERBB2</i> , <i>BRAF</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>METex14 skipping</i> , <i>HRAS</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KIT</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>PDGFRA</i> (G2M, PAN Cancer Assay)	4Α. CE-IVD μεθοδολογία με το kit PAN Cancer Assay (G2M) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (G2M, EN/USM/0019-1, Rev.06, Dt.15/05/2025) (OE_MΔ_08, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
	4Β.Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια <i>AKT1</i> , <i>EGFR</i> , <i>ERBB2</i> , <i>BRAF</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>METex14 skipping</i> , <i>HRAS</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KIT</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>PDGFRA</i> (G2M, Solid Tumor Lung NGS Panel)	4Β. RUO μεθοδολογία με το kit Solid Tumor Lung NGS Panel (G2M) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (G2M, EN/RBUSM/0134, Rev.00, Dt.26/06/2025 5) (OE_MΔ_18, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
5Α. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, περιφερικό αίμα, στοματικό επίχρισμα	Ανάλυση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability)	5Α.Εσωτερική <i>multiplex fluorescent PCR</i> μέθοδος σε πέντε μικροδορυφορικές περιοχές και ανάλυση θραυσμάτων (fragment analysis) στο SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher) (MAN0018646, Rev.B 2022) (OE_MΔ_05, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
6. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των αναδιατάξεων του γονιδίου <i>ALK</i>	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με τα CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC <i>ALK</i> Dual Color Break Apart Probe και το ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit)* (Version 2.1.1 EN, 2022-11-02) (OE_MΔ_10, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
7. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση της υπερέκφρασης του γονιδίου <i>HER2/NEU</i>	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με το CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC <i>ERBB2/CEN17</i> 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 γονίδια <i>BRAF, EGFR, ERBB2, IDH1, KIT, KRAS, NRAS, PDGFRA, PIK3CA</i> (Atila Biosystems)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Hotspot Cancer Panel (Atila Biosystems) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI). (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (Atila, ACPN-HT-100, V2.0) (OE_ΜΔ_15, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
9. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	9Α. Ανάλυση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability) (GenePlus)	9Α. CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology188-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus BE202508001 V1.0) (OE_ΜΔ_16, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
	9Β. Ανάλυση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability) (PentaBase)	9Β. CE-IVD μεθοδολογία με το kit MicroSight MSI (Penta Base) και ανάλυση με BaseTyper 48.4 Quiet HRM Real-Time PCR System (PentaBase) (MicroSight MSI, V3.4, June 2025) (OE_ΜΔ_05, Έκδοση E.0, 01/11/2025)
10. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια <i>AKT1, EGFR, ERBB2, BRAF, KRAS, NRAS, METex14 skipping HRAS, IDH1, IDH2, KIT, PIK3CA, PDGFRA</i> (GenePlus)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
10.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη (συνέχεια)		9.0) (GenePlus V1.5) (OE_MΔ_06, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
11.Υγρή Βιοψία	11Α.Ανάλυση παραλλαγών στα γονίδια <i>AKT1</i> , <i>BRAF</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>EGFR</i> , <i>ESR1</i> , <i>KRAS</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>PTEN</i> (GenePlus)	11Α. CE-IVD μεθοδολογία με το kit Circulating Tumor DNA 1021 Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus V1.4) (OE_MΔ_01, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
	11Β.Ανάλυση παραλλαγών στο γονίδιο <i>ESR1</i> (GenePlus)	11Β. CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology188-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus BE202508001 V1.0) (OE_MΔ_19, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
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 με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus V1.5) (OE_MΔ_07, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
13. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών στα γονίδια <i>BRCA1</i> & <i>BRCA2</i> (GenePlus)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology188-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		(MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus BE202508001 V1.0) (OE_MΔ_02, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
14. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Υπολογισμός γενωμικής αστάθειας – GIS score (LOH, TAI, LST) (GenePlus)	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_MΔ_13, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) σε συνδυασμό με τη RUO μεθοδολογία με το kit Homologous Recombination Deficiency Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus V1.5 & BE202312003 V1.0) (OE_MΔ_13, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
15. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	Ανάλυση σωματικών παραλλαγών και συντήξεων στα γονίδια <i>FGFR1</i> , <i>FGFR2</i> & <i>FGFR3</i> (GenePlus)	CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus V1.5)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		(OE_ΜΔ_03, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025 & OE_ΜΔ_06, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
16. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	16Α. Ανάλυση συντήξεων στα γονίδια <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>RET</i> , <i>FGFR1,2,3</i> , <i>NTRK1,2,3</i> , <i>METex14 skipping</i> (GenePlus)	16Α. CE-IVD μεθοδολογία με το kit Oncology Multi-Gene Variant Assay (GenePlus) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (GenePlus V1.5) (OE_ΜΔ_03, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
	16Β. Ανάλυση συντήξεων στα γονίδια <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>RET</i> , <i>FGFR1,2,3</i> , <i>NTRK1,2,3</i> , <i>METex14 skipping</i> (G2M, PAN Cancer Assay)	16Β. CE-IVD μεθοδολογία με το kit PAN Cancer Assay (G2M) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (G2M, EN/USM/0019-1, Rev.06, Dt.15/05/2025) (OE_ΜΔ_04, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)
	16C. Ανάλυση συντήξεων στα γονίδια <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>RET</i> , <i>FGFR1,2,3</i> , <i>NTRK1,2,3</i> , <i>METex14 skipping</i> (G2M, Solid Tumor Lung NGS Panel)	16C. RUO μεθοδολογία με το kit Solid Tumor Lung NGS Panel (G2M) και ανάγνωση αλληλουχίας με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS), DNBSEQ-T7 (MGI) (DNBSEQ-T7, User Manual Version 9.0) (G2M, EN/RBUSM/0134, Rev.00, Dt.26/06/2025 5) (OE_ΜΔ_17, Έκδοση Ε.0, 01/11/2025)

*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, Ε. Παπαδοπούλου, Β. Μεταξά-Μαριάτου, Κ. Τσαντικίδη, Σ. Μαζούρη, Χ. Χατζηγιαννίδου, Ε. Θάνου, Μ. Βλάχου, Α. Μιγάλα, Κ. Βλατάκη, Δ. Μπουζαρέλου, Α. Μειντάνη, Κ. Πότσκα, Γ. Πεπέ, Ν. Κατσέλη, Τ. Μπούρκουλα, Γ. Τσιγαρίδας, Δ. Φωτίου, Ν. Τσούλος.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.09.2025.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.822-8, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 24.06.2029.

Αθήνα, 12^η Μαΐου 2026

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