

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. 1108

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου «ACTC LAB»

του

**Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου
Αθηνών**

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιολογικές Δοκιμές		
1. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (Υγρή βιοψία)	Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 18, 19, 20, και 21 του γονιδίου EGFR, σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα CE-IVD approved FDA cleared assay EGFR MUTATIONS G719X (2156G>C, 2155G>A, 2155G>T) Ex19Del: 2240_2251del12, 2239_2247del9, 2238_2255del18, 2235_2249del15, 2236_2250del15, 2239_2253del15, 2239_2256del18, 2237_2254del18 2240_2254del15, 2240_2257del18, 2239_2248TTAAGAGAAG>C, 2239_2251>C, 2237_2255>T, 2235_2255>AAT, 2237_2252>T, 2239_2258>CA, 2239_2256>CAA, 2237_2253>TTGCT, 2238_2252>GCA, 2238_2248>GC, 2237_2251del15, 2236_2253del18, 2235_2248>AATTC, 2235_2252>AAT, 2235_2251>AATTC, 2253_2276del24, 2237_2257>TCT, 2238_2252del15, 2233_2247del15	Αναλυτής Cobas z 480, ROCHE DIAGNOSTICS* PCR πραγματικού χρόνου για την ημιποσοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μεταλλάξεων. COBAS® EGFR Mutation Test v2 CE-IVD approved FDA cleared assay

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
1. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (συνεχ.) (Υγρή βιοψία)	S768I (2303G>T) T790M (2369C>T) Ex20Ins 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2311_2312ins9GCGTGGACA, 2309_2310AC>CCAGCGTGGA L858R 2573T>G, 2573_2574TG>GT L861Q (2582T>A)	Αναλυτής Cobas z 480, ROCHE DIAGNOSTICS* PCR πραγματικού χρόνου για την ημιποσοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μεταλλάξεων. COBAS® EGFR Mutation Test v2 CE-IVD approved FDA cleared assay
2. Περιφερικό αίμα (Cellsafe Tubes) (Υγρή βιοψία)	Ταυτοποίηση , Απομόνωση , και Καταμέτρηση κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων επιθηλιακής προέλευσης.	Αυτόματος αναλυτής CELLSEARCH SYSTEM CIRCULATING TUMOR CELL KIT , Menarini* CE-IVD approved FDA cleared assay

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Τμήμα Χημείας, ΕΚΠΑ , Πανεπιστημιούπολη Ζωγράφου, 157 71.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λιανίδου Ευρύκλεια**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1108** , κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 28.12.2021.

Αθήνα, 28 Δεκεμβρίου 2017



Κωνσταντίνος Βουτσινάς
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.Σ.Υ.Δ.