

Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 1067-4

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Laws 3066/2002 and 4109/2013,

ACCREDITS

the
Clinical laboratory
of
**“MICRODIAGNOSTICS MEDICAL S.A.
PRIVATE DIAGNOSTIC LABORATORY**
in Thessaloniki, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2022 Standard, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by ESYD.

This Certificate is valid until 13.11.2029, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 29.01.2025


Konstantinou Evangelos Apostolos
CEO of ESYD

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1067-4

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το Νόμο 3066/2002 και το Νόμο 4109/2013

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε
ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

στη Θεσσαλονίκη

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 13.11.2029, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 29.01.2025


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

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/12 του Πιστοποιητικού Αρ.1067-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε. ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικές Δοκιμές		
1.Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) συμβατικής κυτταρολογίας	Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων.	ΟΕ.430.02.α/2/02.02.2018 Προετοιμασία Δειγμάτων <u>Πρωτόκολλο χρώσης Παπ</u> Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS <u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα EpreDia ClearVue Coverslipper</u> Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία Bethesda Classification TBS 2014 Classification κατά Παπανικολάου E.510-1/2/20.10.2017 Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>2.Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης (Liquid Based Cytology)</p>	<p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων</p>	<p>OE.430.02.b/2/02.02.2018</p> <p>Προετοιμασία Δειγμάτων</p> <p>THIN PREP LBC platform</p> <p><u>Πρωτόκολλο χρώσης Παπ</u></p> <p>Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS</p> <p><u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα EpreDia ClearVue Coverslipper</u></p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία</p> <p>Bethesda Classification TBS 2014</p> <p>Classification κατά Παπανικολάου</p> <p>E.510-1/2/20.10.2017</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές Δοκιμές		
<p>1. Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου.</p> <p>2. Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p>	<p>Μακροσκοπικός χειρισμός & περιγραφή από τον ιστοπαθολόγο του μονιμοποιημένου ιστού που θα υποβληθεί σε σκήνωση, μικροτόμηση, επίστρωση, βαφή, επικάλυψη</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση-ερμηνεία των ιστικών κεχρωσμένων τομών (H&E) για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική ιστομορφολογική & κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων</p>	<p>Μακροσκοπικός χειρισμός των παρασκευασμάτων E.510-1/2/20.10.2017</p> <p><u>GTS Fume Cabinet</u> πλατφόρμα παρασκευής χειρουργικών βιοδειγμάτων</p> <p><u>Milestone ProCut Series</u> – εξειδικευμένα εργαλεία για τυποποιημένη μακροσκοπικά παρασκευή βιοδειγμάτων. Καταγραφή του Μακροσκοπικού χειρισμού (documentation) από ψηφιακό σύστημα απεικόνισης/μαγνητοσκόπησης <u>Milestone Macropath Pro X</u></p> <p>Επεξεργασία ιστού</p> <p><u>Ιστοκινέτα επιδαπέδια LOGOS 1</u> Milestone</p> <p>Epredia HistoStar Embedding Workstation <u>Σκηνωτικό</u></p> <p>Μικροτόμηση</p> <p>Leica RM2255 Αυτόματος μικροτόμος</p> <p>Leica Histo Core AUTOCUT Αυτόματος μικροτόμος</p> <p>PFM 3005E Ημιαυτόματος μικροτόμος</p> <p>Υδατόλουτρα Electrothermal (x2) OE.430.03.b/2/02.02.2018</p> <p>Χρωματισμός – Επικάλυψη</p> <p><u>Πρωτόκολλο χρώσης H&E</u></p> <p>Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS</p> <p><u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα</u> Epredia ClearVue Coverslipper</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία</p> <p>Οδηγίες σύμφωνα με WHO ICD-O ταξινόμηση νεοπλασιών (latest editions)</p> <p>AJCC Cancer Staging Manual (latest edition- 8th)</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>2. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου, που δεν έχουν υποστεί μονιμοποίηση, αλλά υποβάλλονται σε διεγχειρητική δοκιμή σε νωπή μορφή</p>	<p>Μακροσκοπική εκτίμηση από τον ιστοπαθολόγο του νωπού ιστού που θα υποβληθεί σε κρυστόμηση. Η τελευταία διενεργείται σε ειδικό ψυκτικό μικροτόμο (κρυστάτη)</p> <p>Ταχεία χρώση των ιστικών τομών σε πρωτόκολλο H&E</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση των κερωσμένων πλακιδίων από τον ιστοπαθολόγο με σκοπό την ταχεία εκτίμηση της νόσου και άμεση καθοδήγηση του χειρουργού, διεγχειρητικά</p>	<p>OE.430.03.a /2/02.02/2018</p> <p>Μακροσκοπικός χειρισμός σε ειδική πλατφόρμα μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών GTS Vacuum Fume Cabinet και κρυστόμηση στον ψυκτικό μικροτόμο Thermo Scientific CRYOSTAT HM525 NX.</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση σε διοφθάλμιο μικροσκόπιο Nikon Eclipse 80i</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία</p> <p>“Intraoperative Consultation” Foundations in Diagnostic Pathology, series Editor John R. Goldblum</p>
Ιστοχημικές Δοκιμές		
<p>1.Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>2.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p>	<p>PAS/AlcianBlue: Μέθοδος ανίχνευσης πρωτεογλυκάνων στον ιστό (βλεννοπολυσακχαρίτες, όξινη βλέννη), η οποία καθορίζει σε ορισμένες περιπτώσεις την τελική διάγνωση</p> <p>PAS: Μέθοδος ανίχνευσης γλυκολικών και αμινοϋδροξυλικών ομάδων στον ιστό και σε κύτταρα</p> <p>Masson trichrome stain: Για την διαφοροποίηση μεταξύ κολλαγόνου ιστού και λείων μυϊκών ινών</p> <p>Iron: Αιμοσιδηρίνη</p> <p>Silver: Δικτυωτές ίνες</p> <p>Pas-d : Ανθεκτικές σιεροβλέννες</p>	<p>Χειροκίνητη μέθοδος βασιζόμενη σε CE IVD kit</p> <p>PAS/AlcianBlue OE.430.01.a /2/02.02.2018</p> <p>PAS OE.430.01.c /2/02.02.2018</p> <p>Masson Trichrome Stain OE.430.01/d 2/02.02.2018</p> <p>IRON OE.430.01.g/2/02.02.2018</p> <p>SILVER OE.430.01.h/2/02.02.2018</p> <p>Pas-d OE.430.01.b/2/02.02.2018</p> <p>Μικροσκοπική εξέταση</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>Zeiss AXIOLAB</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Ανοσοϊστοχημείας		
<p>1.Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>2.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p> <p>3.Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση</p>	<p>Τεχνική επεξεργασία του υπό εξέταση κύβου παραφίνης που θα υποβληθεί σε μικροτόμηση για λήψη καλής άβαφης τομής, επίστρωση, βαφή & επικάλυψη</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση-ερμηνεία των ιστικών ανοσοχρώσεων για την εκτίμηση και εντοπισμό παρουσίας πρωτεϊνών που έχουν διαγνωστικό, προγνωστικό ή/και προβλεπτικό χαρακτήρα</p>	<p>Επεξεργασία ιστικών άβαφων τομών E .510-1/2/20.10.2017</p> <p>Αυτοματοποιημένη διαδικασία ανοσοϊστοχημείας με ειδικές πλατφόρμες: DAKO Autostainer Link 48 Leica Bond Max Autostainer</p> <p>Χρησιμοποιούνται ειδικά IHC kit ανίχνευσης</p> <p>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα EpreDia ClearVue Coverslipper</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse Si-L Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 Zeiss AXIOLAB</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία</p> <p>Dabbs Diagnostic Immunohistochemistry – Theranostic & Genomic Applications Latest Edition</p>
	<p>Δοκιμές Αντισωμάτων Ανοσοϊστοχημείας</p>	<p>OE.430.01.e-f/2/02.02.2018 OE.430.01.i-k/2/02.02.2019 OE.430.01.l/1/02.03.2022 OE.430.01.m/1/02.06.2024 A.410-1/1/15.11.2020</p>
<p>1. Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>2. Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη</p>	<p>TTF1</p> <p>Ber-Ep4</p> <p>Cyt7</p>	<p>Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα του θυρεοειδούς, αναπνευστικού τύπου επιθήλιο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα & νευροενδοκρινικό καρκίνωμα</p> <p>Επιθηλιακά κύτταρα (όχι πλακώδη, όχι μεσοθηλιακά κύτταρα) – διαφορική διάγνωση αδενοκαρκίνωμα μεσοθηλιώμα</p> <p>Ουροθήλιο – αναπνευστικού τύπου επιθήλιο και καρκινώματα του αναπνευστικού συστήματος – επιθήλιο και καρκινώματα χοληφόρων πόρων/παγκρέατος & πόρων του μαζικού αδένα</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>(κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p> <p>3. Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση</p>	Cyt20	Ουροθήλιο (κύτταρα umbrella), εντερικό επιθήλιο
	Calretinin	Μεσοθηλιακά κύτταρα, κακήθες μεσοθηλίωμα, νευρικά γάγγλια
	ER	Ποσοστό έκφρασης οιστρογόνων στο καρκίνωμα του μαστού
	PR	Ποσοστό έκφρασης προγεστερόνης στο καρκίνωμα του μαστού
	HER2	Ποσοστό έκφρασης του ERBB2 υποδοχέα στο καρκίνωμα του μαστού
	Ki67	Εκτίμηση ποσοστού μιτωτικής δραστηριότητας του υπό εξέταση όγκου
	CD4	T-λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, μακροφάγα. Συγκεκριμένοι υπότυποι λεμφωμάτων
	CD8	Κυτταροτοξικά T-λεμφοκύτταρα, υπότυποι λεμφωμάτων
	MUM-1	Πλασματοκύτταρα, πλασματοκύττωμα
	GATA-3	Φυσιολογικό ουροθήλιο. Καρκίνωμα ουροδόχου κύστεως και μαστού
	CD45	Λεμφικός ιστός, T και B λεμφώματα
	CD138	Πλασματοκύτταρα, B-λεμφοκύτταρα, λεμφώματα
	CD30	Ανοσοβλάστες, κεντροβλάστες, Νόσος Hodgkin, αναπλαστικά λεμφώματα, βλαστικά νεοπλάσματα
	CYCLIN D1	Ενδοθηλιακά κύτταρα, mantle cell lymphoma
	ALK	Αναπλαστικά λεμφώματα, μυοϊνοβλαστικός όγκος
	ROS-1	Μακροφάγα, πνευμονοκύτταρα τύπου II, μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα
	PD-L1	Κύτταρα πλακώδους επιθηλίου, βλαστικά κύτταρα, πλακούντας, καρκινώματα πνεύμονα και ουροδόχου κύστεως
	P63/CALDESMON	Μυοεπιθηλιακά και βασικά κύτταρα
CD34	Φυσιολογικά ενδοθηλιακά κύτταρα, αγγειοσάρκωμα, προέχον δερματοϊνοσάρκωμα	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	MELAN-A	Φυσιολογικά μελανοκύτταρα, μελάνωμα, φαιοχρωμοκύττωμα, PEComa
	CEA	Φυσιολογικά κύτταρα αδενικών επιθηλίων , αδenoκαρκινώματα, καρκίνωμα εκ πλακώδους επιθηλίου
	SYNAPTOPHYSIN	Φυσιολογικά νευροενδοκρινικά κύτταρα, νευροενδοκρινικοί όγκοι
	CHROMOGRANIN	Φυσιολογικά νευροενδοκρινικά κύτταρα, νευροενδοκρινικοί όγκοι, φαιοχρωμοκύττωμα
	CD3	Φυσιολογικά T- λεμφοκύτταρα, T –λεμφώματα
	CD5	Φυσιολογικά T-λεμφοκύτταρα, λεμφώματα T κυτταρικής αρχής, θυμικό καρκίνωμα
	CD20	Φυσιολογικά B λεμφοκύτταρα, πλειονότητα των λεμφωμάτων B κυτταρικής αρχής
	PAX-5	Φυσιολογικά B λεμφοκύτταρα, Reed-Sternberg κύτταρα στην νόσο Hodgkin, λεμφοπλασματοκυτταρικό λέμφωμα
	CD15	Φλεγμονώδη κύτταρα, Reed-Sternberg κύτταρα στη νόσο Hodgkin, εξαρτηματικοί όγκοι δέρματος.
	KAPPA	Φυσιολογικά B λεμφοκύτταρα, μνέλωμα, διάφορα λεμφώματα B κυτταρικής αρχής.
	LAMDA	Φυσιολογικά B λεμφοκύτταρα, μνέλωμα, διάφορα λεμφώματα B κυτταρικής αρχής.
	CDX2	Επιθηλιακά κύτταρα γαστρεντερικού σωλήνα, παγκρεατοχοληφόρου δένδρου, αδenoκαρκίνωμα παχέος εντέρου, εντερικού τύπου αδenoκαρκινώματα
	WT1	Μεσοθηλιακά κύτταρα, μεσοθηλίωμα, καρκίνωμα ωοθηκών, γοναδοβλάστωμα, νεφροβλάστωμα, δεσμοπλαστικός στρογγυλοκυτταρικός όγκος
	PSA	Επιθηλιακά κύτταρα προστατικών αδενίων, αδenoκαρκίνωμα προστάτη αδένα
	MSH6 MSH2 MLH1 PMS2	Επιθηλιακά νεοπλάσματα, επιθηλιακά κύτταρα παχέος εντέρου

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακές Δοκιμές		
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p><u>Γονίδιο EGFR</u> 1α, 2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21 του γονιδίου EGFR 1β) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 3, 7, 9, 18, 19, 20, 21 του γονιδίου EGFR</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ 1α) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) 1β) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome. OE430.4C1/2/01.03.2023 2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen: EGFR Mutation Analysis Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems OE430.4D1/1/01.02.2020 Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Γονίδια KRAS – NRAS 1α, 1β, 2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 3, 4 του γονιδίου KRAS Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 3, 4 του γονιδίου NRAS</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™</p> <p>1α) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1β) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen:</p> <p>RAS Mutation Analysis Kit</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1/01.02.2020</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p><u>Γονίδιο BRAF</u></p> <p>1α, 1β) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξώνια 11, 15 του γονιδίου BRAF</p> <p>2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στο κωδικόνιο 600 του εξωνίου 15 του γονιδίου BRAF</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™</p> <p>1α) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1β) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023 Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. OE430.04F/1/01.02.2020</p> <p>2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen:</p> <p>BRAF Codon 600 Mutation Analysis Kit II</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020 Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p><u>Γονίδιο PIK3CA</u></p> <p>1α) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 10, 14, 21 του γονιδίου PIK3CA</p> <p>1β) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 5, 7, 8, 10, 14, 19, 21 του γονιδίου PIK3CA</p> <p>2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 10, 21 του γονιδίου PIK3CA</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™</p> <p>1α) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1β) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Μέθοδος κατασκευαστή με τα CE-IVD kit της Entrogen:</p> <p>PIK3CA Mutation Analysis Kit</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Γονίδιο IDH2 1, 2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στο εξόνιο 4 του γονιδίου IDH2</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech: EasyPGX ready IDH1/2 και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent</p> <p>OE430.4D4/1 /01.02.2020 Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο. OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Γονίδιο KIT</p> <p>1) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18 του γονιδίου KIT</p> <p>2) Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 9, 11, 13, 17 του γονιδίου KIT</p>	<p>1) Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™</p> <p>Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Entrogen:</p> <p>GIST Mutation Detection Kit</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 19, 20, 21 του γονιδίου ERBB2</p> <p>Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 3 του γονιδίου HRAS</p> <p>Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 4, 5, 6, 7, 8 του γονιδίου TP53</p> <p>Ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 11, 14, 16, 19 του γονιδίου MET</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Ion AmpliSeq™</p> <p>Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων/μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1, BRCA2 και σωματικών μεταλλάξεων σε λοιπά γονίδια HRR (ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53)</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Oncomine™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση κληρονομούμενων μεταλλάξεων/μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1 και BRCA2 και κληρονομούμενων μεταλλάξεων σε λοιπά γονίδια HRR (ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53)	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με εκκινητές Oncomine™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το Purelink Genomic DNA Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.4 E/1/01.02.2020</p>
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση κληρονομούμενων μεταλλάξεων στα γονίδια MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, MLH1	<p>Μέθοδος Ampliseq Custom Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση τελευταίας γενιάς (NGS) στο μηχάνημα Ion GeneStudio S5, ThermoFisher Scientific</p> <p>Κατασκευή βιβλιοθηκών: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Λογισμικό Βιοπληροφορικής: ανάλυση κατά το Hg19 με το Ion Reporter Software σε συνδυασμό με το Variant caller plugin και τη χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar, COSMIC και Varsome.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το Purelink Genomic DNA Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.4 E/1/01.02.2020</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Ανίχνευση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability)</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech:</p> <p>EasyPGX ready MSI</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent</p> <p>OE430.04D4/1/15.05.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>
<p>Περιφερικό αίμα</p>	<p>Ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια DPYD, UGT1A1</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Diatech pharmacogenetics:</p> <p>Easy PGX ready DPYD Easy PGX ready UGT1A1</p> <p>και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα AriaDx, Agilent</p> <p>OE430.04D1B/1/01.02.2024</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το QiAmp DNA Blood Mini Kit</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη</p> <p>Κολποτραχηλικό επίχρισμα</p> <p>Κολποτραχηλικό επίχρισμα</p>	<p>Ανίχνευση και τυποποίηση 21 υποτύπων του ιού HPV</p> <p>Ανίχνευση και τυποποίηση 41 υποτύπων του ιού HPV</p> <p>Ανίχνευση 18 υποτύπων του ιού HPV και τυποποίηση των υποτύπων 16,18</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Amoy Diagnostics: Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Detection Kit</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p> <p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Zytovision: VisionArray HPV Chip 1.0 Zytovision</p> <p>OE430.04D5/1/18.03.2023</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel) με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Yaneng Bioscience: Human Papillomavirus Nucleic Acid Detection and HPV16/18 Genotyping Kit</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Απομόνωση γενωμικού DNA με το NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel) με χειροκίνητη μέθοδο.</p>
<p>Πλάσμα περιφερικού αίματος (υγρή βιοψία)</p>	<p>Ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 18, 19, 20 (συμπεριλαμβανομένης της μετάλλαξης T790M) και 21 του γονιδίου EGFR.</p>	<p>Μέθοδος κατασκευαστή με το CE-IVD kit της Entrogen:</p> <p>ctDNA EGFR Mutation Detection Kit και ανάλυση με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR) στο μηχάνημα 7500 Real-Time PCR System, Applied Biosystems</p> <p>OE 430.4 E /1/01.02.2020</p> <p>Απομόνωση ελεύθερου κυκλοφορούντος DNA με το MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit με χειροκίνητη μέθοδο.</p> <p>OE.430.4A 1/01.02.2020</p>
<p>Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό (σε υγρή μορφή ή υπό μορφή cell block)</p>	<p>Ανίχνευση μεταλλαγών (αναδιατάξεων) του ALK γονιδίου</p> <p>Ανίχνευση μεταλλαγών (αναδιατάξεων) του ROS1 γονιδίου</p> <p>Ανίχνευση ενίσχυσης του HER2 γονιδίου με φθορίζοντα in situ υβριδισμού (FISH)</p>	<p>Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με τα CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit και ZytoLight FISH Cytology Implementation Kit Cytology)</p> <p>OE.430.4G/1/18.03.2019</p>

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπόλεως 88, 54622 Θεσσαλονίκη**
Πρωτογενής Δειγματοληψία : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπόλεως 88, 54622 Θεσσαλονίκη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Δ. Χατζημπούγιας.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 10.11.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1067-4, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 13.11.2029.

Αθήνα, 29.01.2025



Hellenic Accreditation System



Annex G1/12 to the Certificate No.1067-4

SCOPE of ACCREDITATION
of the
Clinical laboratory
of
MICRODIAGNOSTICS MEDICAL S.A.
PRIVATE DIAGNOSTIC LABORATORY

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Cytology Tests		
<p>1. Cervico-vaginal conventional Pap smear (PAP test)</p>	<p>Microscopic Evaluation & Interpretation of Pap test for the detection of lesions that deviate from the normal cellular structure, to allow early diagnosis of tumors and specific diseases.</p>	<p>OE.430.02.a/2/02.02.2018</p> <p>Specimen Processing</p> <p><u>Papanicolaou staining protocol</u></p> <p>Automatic Slide staining with Thermo Scientific Gemini AS</p> <p><u>Automated Slide Coverslipping</u> with EpreDia ClearVue Coverslipper</p> <p>Microscopic Evaluation & Interpretation</p> <p>Bethesda Classification TBS 2014</p> <p>Papanicolaou Classification</p> <p>E.510-1/2/20.10.2017</p> <p>Nikon Eclipse 80i with Digital area scan camera of high resolution</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>2. Cervico-vaginal Liquid-based Cytology -LBC sample (PAP test)</p>	<p>Microscopic Evaluation & Interpretation of Pap test for the detection of lesions that deviate from the normal cellular structure, to allow early diagnosis of tumors and specific diseases</p>	<p>OE.430.02.b/2/02.02.2018</p> <p>Specimen Processing</p> <p>THIN PREP LBC platform</p> <p><u>Papanicolaou staining protocol</u></p> <p>Automatic Slide staining with Thermo Scientific Gemini AS</p> <p><u>Automated Slide Coverslipping</u> with EpreDia ClearVue Coverslipper</p> <p>Microscopic Evaluation & Interpretation</p> <p>Bethesda Classification TBS 2014</p> <p>Papanicolaou Classification</p> <p>E.510-1/2/20.10.2017</p> <p>Nikon Eclipse 80i with Digital area scan camera of high resolution</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Histological Tests		
<p>1.Excisional & Incisional Biopsies, Surgical Resection Specimens from Human tissue</p> <p>Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue [FFPE]</p>	<p>Macroscopic Examination Handling of formalin fixed tissue by a qualified pathologist Specimen Processing through the embedding station, sectioning, staining and cover slipping</p> <p>Microscopic Evaluation of H-E slides for the detection of lesions that deviate from the normal cellular & morphological structure, to allow early diagnosis of tumors and specific diseases</p>	<p>Macroscopic Examination E.510-1/2/20.10.2017 Grossing platform <u>GTS Vacuum</u> <u>Milestone ProCut Series</u> - Special Cutting equipment for standardization of grossing techniques <u>Milestone MacroPath Pro X</u> digital camera and PC software for complete grossing documentation</p> <p>Tissue Processing <u>Milestone Logos One</u> Histoprocessor, EpreDia HistoStar Embedding Workstation Embedding Station</p> <p>Sectioning Leica RM2255 (automatic) Leica Histo Core AUTOCUT (automatic) PFM 3005E (semi-automatic) Water baths Electrothermal (x2) OE.430.03.b/2/02.02.2018</p> <p>Staining <u>H&E staining protocol</u> Automatic Slide staining with Thermo Scientific Gemini AS <u>Automated Slide Coverslipping</u> with EpreDia ClearVue Coverslipper</p> <p>Microscopic Evaluation Nikon Eclipse 80i with Digital area scan camera of high resolution Nikon Eclipse Si-L Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB</p> <p>Interpretation of Results WHO ICD-O classification of neoplastic diseases. AJCC Cancer Staging Manual (latest edition-8th)</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>2.Excisional & Incisional Biopsies, Surgical Resection Specimens from Human tissue</p> <p>Fresh non-fixed tissue</p> <p>Frozen tissue embedded in a cryo-block</p>	<p>Macroscopic Examination</p> <p>Gross handling of biopsies & surgical specimens by a qualified pathologist for sectioning by frozen sections equipment (cryostat)</p> <p>Rapid H&E staining protocol</p> <p>Rapid microscopic evaluation for the detection of lesions that deviate from the normal cellular & morphological structure, to allow early diagnosis of tumors and specific diseases, providing guidance to the surgeon intraoperatively</p>	<p>OE.430.03.a /2/02.02/2018</p> <p>Macroscopic Examination</p> <p>Grossing platform GTS Vacuum.</p> <p>Frozen sections equipment</p> <p>Thermo Scientific CRYOSTAT HM525 NX</p> <p>Microscopic slide evaluation</p> <p>Nikon Eclipse 80i with Digital area scan camera of high resolution</p> <p>Interpretation of Results</p> <p>“Intraoperative Consultation” Foundations in Diagnostic Pathology, series Editor John R. Goldblum</p>
<p>Histochemical Tests</p>		
<p>1.Excisional & Incisional Biopsies, Surgical Resection Specimens from Human tissue</p> <p>2.Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue [FFPE]</p>	<p>PAS/AlcianBlue: For demonstration of acid mucopolysaccharides, acetic mucins & carbohydrates that can define the final diagnosis</p> <p>PAS: To demonstrate normal and pathologic tissue components characterized by adjacent glycolic or aminohydroxylic groups for histology and cytology</p> <p>Masson trichrome stain: For differentiating collagen tissue from smooth muscle in tumors and for highlighting collagen in cirrhosis</p> <p>Iron: Hemosiderin</p> <p>Silver : Reticular network</p> <p>Pas d: Mucins</p>	<p>Manual Histochemical staining technique based on CE IVD kits</p> <p>PAS/AlcianBlue OE.430.01.a /2/02.02.2018</p> <p>PAS OE.430.01.c /2/02.02.2018</p> <p>Masson Trichrome Stain OE.430.01/d /2/02.02.2018</p> <p>IRON OE.430.01.g/2/02.02.2018</p> <p>SILVER OE.430.01.h/2/02.02.2018</p> <p>Pas-d OE.430.01.b/2/02.02.2018</p> <p>Microscopic evaluation</p> <p>Nikon Eclipse 80i with Digital area scan camera of high resolution</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>Zeiss AXIOLAB</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Immunohistochemistry (IHC) Tests		
<p>1.Excisional & Incisional Biopsies, Surgical Resection Specimens & from Human tissue & Body Fluids</p> <p>2.Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue [FFPE]</p> <p>3.Liquid based Cytology Specimens – Cell Blocks</p>	<p>Specimen Processing of the Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue for the sectioning of unstained slides, staining and cover slipping</p> <p>Selectively imaging antigens (e.g. proteins) in cells of a tissue section by exploiting the principle of antibodies binding specifically to antigens in biological tissues</p>	<p>Immunostain Processing</p> <p>E .510-1/2/20.10.2017</p> <p>DAKO Autostainer Link 48</p> <p>Leica Bond Max Autostainer</p> <p>Usage of detection kits</p> <p>Automated Slide Coverslipping</p> <p>Epredia ClearVue Coverslipper</p> <p>Microscopic Evaluation</p> <p>Nikon Eclipse 80i with Digital Area Scan high resolution camera</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p> <p>Interpretation of Results</p> <p>Dabbs Diagnostic Immunohistochemistry – Theranostic & Genomic Applications Latest Edition</p>
	IHC Antibodies Tests	<p>OE.430.01.e-f/2/02.02.2018</p> <p>OE.430.01.i/2/02.02.2019</p> <p>OE.430.01.l/1/02.03.2022</p> <p>OE.430.01.m/1/02.06.2024</p> <p>E.410-1/1/15.11.2020</p>
<p>1.Excisional & Incisional Biopsies, Surgical Resection Specimens & from Human tissue & Body Fluids</p> <p>2.Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue [FFPE]</p>	<p>TTF1</p> <p>Ber-Ep4</p> <p>Cyt7</p>	<p>Follicular epithelial cells of thyroid, non-squamous epithelium of the lower respiratory tract. Lung adenocarcinomas & Neuroendocrine carcinoma</p> <p>Epithelial (non-squamous, non-mesothelial cells) – for Differential diagnosis btw adenocarcinoma – mesothelioma</p> <p>Urothelium – non squamous epithelium and carcinomas of respiratory system – epithelium and carcinomas of bile/pancreatic and mammary ducts</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
3.Liquid based Cytology Specimens – Cell Blocks	Cyt20	Urothelial Umbrella cells– intestinal epithelium
	Calretinin	Mesothelial Cells, malignant mesothelioma
	ER	Estrogen expression in breast carcinoma
	PR	Progesterone expression in breast carcinoma
	HER2	ERBB2 receptor protein expression in breast carcinoma
	Ki67	Mitotic count of neoplastic cells
	CD4	T-lymphocytes, monocytes, T-cell lymphomas
	CD8	Cytotoxic T-lymphocytes, T-cell lymphomas
	MUM-1	Plasma cells, Plasmacytoma OE
	GATA-3	Normal urothelium, breast carcinoma and urothelial carcinoma
	CD45	Lymphoid tissue, T-cell and B-cell lymphomas
	CD138	Plasma cells, B- lymphocytes, lymphomas
	CD30	Immunoblasts, centroblasts, Hodgkin lymphoma, anaplastic large cell lymphoma, germ cell neoplasms
	CYCLIN D1	Endothelial cells, mantle cell lymphoma
	ALK	Anaplastic large cell lymphoma, myofibroblastic tumor
	ROS-1	Macrophages, type II pneumocytes, non-small cell lung carcinoma
	PD-L1	Squamous epithelial cells, germ cells, lung carcinoma and urothelial carcinoma, placenta
	P63/CALDESMON	Myoepithelial cells, basal cells
	CD34	Normal endothelial cells, angiosarcoma, dermatofibrosarcoma protuberans
	MELAN-A	Normal melanocytes, melanoma, pheochromocytoma, PEComa
CEA	Normal glandular cells, adenocarcinoma, squamous cell carcinoma	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
	SYNAPTOPHYSIN	Normal neuroendocrine cells, neuroendocrine tumors
	CHROMOGRANIN	Normal neuroendocrine cells, neuroendocrine tumors, phaeochromocytoma
	CD3	Normal T cells, T cell lymphomas
	CD5	Normal T cells, T cell lymphomas, thymic carcinoma
	CD20	Normal B cells, B cell lymphomas
	PAX-5	Normal B cells, Reed-Sternberg cells, lymphoplasmacytic lymphoma
	CD15	Immune cells, Reed-Sternberg cells, adnexal skin tumors
	KAPPA	Normal B cells, myeloma, b cell lymphomas
	LAMDA	Normal B cells, myeloma, B cell lymphomas
	CDX2	Normal epithelial cells of gastrointestinal tract, normal epithelial cells of pancreatobiliary tract, colon adenocarcinoma, enteric type adenocarcinoma
	WT1	Mesothelial cells, mesothelioma, ovarian carcinoma, gonadoblastoma, nephroblastoma, desmoplastic round cell tumor
	PSA	Normal prostatic epithelial cells, acinic cell adenocarcinoma of prostate gland
	MSH6 MSH2 MLH1 PMS2	Epithelial neoplasms, epithelial cells of gastrointestinal tract

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Molecular Genetics		
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p><u>EGFR Gene Mutations</u></p> <p>1a, 2) Detection of EGFR exons 18, 19, 20, 21 mutations</p> <p>1b) Detection of EGFR exons 3, 7, 9, 18, 19, 20, 21 mutations</p>	<p>1) Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™</p> <p>1a) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1b) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific- ThermoFisher Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Manufacturer's method with Entrogen's CE-IVD kit</p> <p>EGFR Mutation Analysis Kit</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p><u>KRAS – NRAS Gene Mutations</u> 1a, 1b, 2) Detection of KRAS exons 2, 3, 4 mutations Detection of NRAS exons 2, 3, 4 mutations</p>	<p>1) Manufacturer’s method with Ion AmpliSeq™ 1a) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific) 1b) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific- ThermoFisher Scientific Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases. OE430.4C1/2/01.03.2023 2) Manufacturer’s method with Entrogen’s CE-IVD kit RAS Mutation Analysis Kit and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems OE430.4D1/1 /01.02.2020 Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit. OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p><u>BRAF Gene Mutation</u></p> <p>1a, 1b Detection of BRAF exons 11, 15 mutations</p> <p>2) Detection of BRAF exon 15 codon 600 mutations</p>	<p>1) Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™</p> <p>1a) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1b) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific- ThermoFisher Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Manufacturer's method with Entrogen's CE-IVD kit</p> <p>BRAF Codon 600 Mutation Analysis Kit II</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p><u>PIK3CA Gene Mutations</u></p> <p>1a) Detection of PIK3CA exons 10, 14, 21 mutations</p> <p>1b) Detection of PIK3CA exons 2, 5, 7, 8, 10, 14, 19, 21 mutations</p> <p>2) Detection of PIK3CA exons 10, 21 mutations</p>	<p>1) Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™</p> <p>1a) Colon and Lung Cancer Research Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>1b) Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific)</p> <p>and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific- ThermoFisher Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Manufacturer's method with Entrogen's CE-IVD kit</p> <p>PIK3CA Mutation Analysis Kit</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)	<p><u>IDH2 Gene Mutations</u></p> <p>1, 2) Detection of IDH2 exon 4 mutation</p>	<p>Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific-ThermoFisher Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Manufacturer's method with Diatech's CE-IVD kit</p> <p>EasyPGX ready IDH1/2</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the AriaDx, Agilent instrument</p> <p>OE430.4D4/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p><u>KIT Gene Mutations</u></p> <p>1) Detection of KIT exons 2, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18 mutations</p> <p>2) Detection of KIT exons 9, 11, 13, 17 mutations</p>	<p>1) Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific-ThermoFisher Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>2) Manufacturer's method with Entrogen's CE-IVD kit</p> <p>GIST Mutation Detection Kit</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)	Detection of ERBB2 exon 19, 20, 21 mutations Detection of HRAS exon 2, 3 mutations Detection of TP53 2, 4, 5, 6, 7, 8 mutations Detection of MET 2, 11, 14, 16, 19 mutations	Manufacturer's method with Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific-ThermoFisher Scientific Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases. OE430.4C1/2/01.03.2023 Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit. OE430.04F/1/01.02.2020
Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)	Detection of somatic mutations/large genomic rearrangements in BRCA1, BRCA2 genes and somatic mutations in other HRR genes (ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53)	Manufacturer's method with OncoPrint™ Panel primers (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher Scientific-ThermoFisher Scientific, Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases. OE430.4C1/2/01.03.2023 Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit. OE430.04F/1/01.02.2020

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Peripheral blood	Detection of hereditary mutations/large genomic rearrangements in BRCA1, BRCA2 genes and hereditary mutations in other HRR genes (ATM, BARD1, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53)	<p>Manufacturer's method with OncoPrint™ Panel primers (ThermoFisher Scientific) and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher, Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the Purelink Genomic DNA Kit.</p> <p>OE430.4 E/1/01.02.2020</p>
Peripheral blood	Detection of hereditary mutations in MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, MLH1 genes	<p>Manufacturer's method with</p> <p>Ampliseq Custom Panel (ThermoFisher Scientific)</p> <p>and DNA sequencing with Next-generation sequencing (NGS) in the Ion GeneStudio S5 instrument, ThermoFisher, Scientific</p> <p>Library construction: SimpliAmp Thermal Cycler (x3) THERMO SCIENTIFIC LSG</p> <p>Bioinformatics analysis tools: Analysis according to Hg19 with the Ion Reporter Software, in combination with the Variant caller plugin, based on the ClinVar, COSMIC and Varsome databases.</p> <p>OE430.4C1/2/01.03.2023</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the Purelink Genomic DNA Kit.</p> <p>OE430.4 E/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)	DNA detection of Microsatellite Instability (MSI)	<p>Manufacturer's method with Diatech's CE-IVD kit:</p> <p>EasyPGX ready MSI</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the AriaDx, Agilent instrument</p> <p>OE430.04D4/1/15.05.2023</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>
Peripheral blood	Detection of mutations in DPYD , UGT1A1 genes	<p>Manufacturer's method with Diatech's pharmacogenetics CE-IVD kit:</p> <p>Easy PGX ready DPYD Easy PGXready UGT1A1</p> <p>and analysis with the Real-Time PCR method in the AriaDx, Agilent instrument</p> <p>OE430.04D1B/1/01.02.2024</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the QiAmp DNA Blood Mini Kit</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE)</p> <p>Cervico-vaginal Liquid-based Cytology -LBC sample (PAP test)</p> <p>Cervico-vaginal Liquid-based Cytology -LBC sample (PAP test)</p>	<p>Detection and genotyping of 21 types HPV</p> <p>Detection and genotyping of 41 types HPV</p> <p>Detection of 18 types HPV and genotyping types 16, 18</p>	<p>Manufacturer's method with Amoy's Diagnostics CE-IVD kit: Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Detection Kit</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit.</p> <p>OE430.04F/1/01.02.2020</p> <p>Manufacturer's method with ZytoVisions CE-IVD kit: VisionArray HPV Chip 1.0 Zytovision</p> <p>OE430.04D5/1/18.03.2023</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel).</p> <p>Manufacturer's method with Yaneng Bioscience CE-IVD kit: Human Papillomavirus Nucleic Acid Detection and HPV16/18 Genotyping Kit</p> <p>OE430.4D1/1 /01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the NucleoSpin® Tissue Kit (Macherey-Nagel).</p>
<p>Peripheral blood-derived plasma (liquid biopsy)</p>	<p>Qualitative detection and identification of EGFR exon 18, 19, 20 (including T790M), 21 mutations</p>	<p>Manufacturer's method with Entrogen's CE-IVD kit:</p> <p>ctDNA EGFR Mutation Detection Kit and analysis with the Real-Time PCR method in the 7500 Real-Time PCR System instrument, Applied Biosystems</p> <p>OE 430.4 E /1/01.02.2020</p> <p>Manual genomic DNA isolation with the MagMAX™ Cell-Free Total</p> <p>OE.430.4A 1/01.02.2020</p>
<p>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPE), cytologic material (in liquid form or in the form of cell block)</p>	<p>Detection of the ALK gene mutations (translocations)</p> <p>Detection of the ROS-1 gene mutations (translocations)</p> <p>Detection of the Her2 gene amplification</p>	<p>Fluorescent in situ hybridization -FISH With ZytoVision CE-IVD kit (ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit and ZytoLight FISH Cytology Implementation Kit.</p> <p>OE.430.4G/1/18.03.2019</p>

Site of assessment: **Laboratory permanent premises, 88, Mitropoleos str, 54622, Thessaloniki, Greece.**

Primary Sample Collection: **Laboratory permanent premises, 88, Mitropoleos str, 54622, Thessaloniki, Greece.**

Approved signatories: **D. Hatzibougias.**

This scope of Accreditation replaces the previous one dated 10.11.2024.

The Accreditation Certificate No. **1067-4**, to ELOT EN ISO **15189:2022**, is valid until **13.11.2029**.

Athens, 29.01.2025



Konstantinou Evaggelos Apostolos
CEO of ESYD