

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ. 1245
ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
 του
Εργαστηρίου Μοριακής Διαγνωστικής
 των
Κεντρικών Εργαστηρίων Ιατρικής Βιοπαθολογίας
ΙΑΣΩ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Μικροβιολογία		
Τραχηλικό επίχρισμα λαμβανόμενο με ειδικό βουρτσάκι σύμφωνα με το πρωτόκολλο broom	Μοριακή τυποποίηση ιών HPV 16 και 18 και ανίχνευση άλλων ιών HPV υψηλού κινδύνου: 31,33,35,39,45,51,52,56,58, 59, 66 και 68	Μέθοδος CE-IVD <i>Cobas 4800 HPV test</i> . Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (Roche Diagnostics) με αυτοματοποιημένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων του κλινικού δείγματος στη συσκευή COBAS x 4800 και αντίδραση PCR στη συσκευή COBAS Z. <i>Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.04, έκδοση 2, 01/07/2021</i>
Δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, ρινικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό έκπλυμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (πτύελα, τραχειακές και βρογχικές εκκρίσεις)	Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	Μέθοδος επικυρωμένη RUO <i>YOUSEQ SARS-CoV-2 Multiplex Real Time PCR</i> (πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου) για την ταυτόχρονη ανίχνευση των γονιδίων E και RdRp του ιού SARS-CoV-2. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (YouSec Ltd) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. <i>Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.03, έκδοση 2, 01/07/2021</i>
Ολικό αίμα και πλάσμα, αμνιακό υγρό, ούρα, βιοπτικά υλικά, δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (βρογχικές εκκρίσεις)	Ανίχνευση (όλα τα κλινικά δείγματα) και ποσοτικός προσδιορισμός (αίμα, πλάσμα, αμνιακό υγρό) DNA του κυτταρομεγαλοϊού του ανθρώπου (HCMV)	Μέθοδος CE-IVD <i>CMV R-GENE® kit</i> . Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (bioMérieux S.A.) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. <i>Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.01, έκδοση 2, 01/07/2021</i>
Δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, ρινικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό έκπλυμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (πτύελα, τραχειακές και βρογχικές εκκρίσεις)	Ταυτόχρονη ανίχνευση RNA των ιών γρίπης τύπου Α, Β και του υποτύπου Α(H1N1)pdm09	Μέθοδος CE-IVD <i>RealStar® Influenza Screen & Type RT-PCR Kit 4.0</i> . Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή (Altona Diagnostics GmbH) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. <i>Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.02, έκδοση 2, 01/07/2021</i>

<p>Τραχηλικό επίχρισμα λαμβανόμενο με ειδικό βουρτσάκι σύμφωνα με το πρωτόκολλο broom</p>	<p>Ανίχνευση mRNA των τύπων HPV υψηλού κινδύνου 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68</p> <p>Τυποποίηση ιών HPV των τύπων 16 και 18/45</p>	<p>Μέθοδοι CE-IVD Aptima HPV Assay και Aptima HPV 16, 18/45 Genotype Assay. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή HOLOGIC με αυτοματοποιημένη χρήση του PANTHER System Aptima Technology για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση του mRNA του ιού HPV.</p> <p><i>O.A.MOP.560.I.05, έκδοση 1, 10/05/2022</i></p>
---	--	--

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

Τόπος αξιολόγησης: Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, ΙΑΣΩ Ιδιωτική Γενική, Μαιευτική - Γυναικολογική & Παιδιατρική Κλινική - Διαγνωστικό, Θεραπευτικό & Ερευνητικό Κέντρο Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 37-39, 15123, Μαρούσι, Αθήνα.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Ανδρέας Μεντής, Τηλέμαχος Σκαλίδης, Χρήστος Γουμενόπουλος, Λαμπρινή Παπαλάμπρου, Δημήτριος Μάνης.

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 08.04.2021.
 Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1245, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2013 ισχύει μέχρι την 07.04.2025.

Αθήνα, 01 Αυγούστου 2022

