

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. 621-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
της
LOCUS MEDICUS A.E.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Μικροβιολογία		
1. Εναιωρήματα κολποτραχηλικών επιχρισμάτων (ψύκτρες), παραφινωποιημένοι ιστοί	Ανίχνευση και τυποποίηση του ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV). [49 τύποι: 6, 11, 16, 18, 26,31,33,34,35,39, 40, 42, 43,44,45,51,52,53,54,56,58,59, 61,62,64,66,67,68,69,70,71,72, 73,74,81,82,83,84,85,86,87,89, 97,101,102,103,106,150,151]	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Clart Human Papillomavirus 2, Genomica [*]) με την τεχνική PCR και ανάλυση μικροσυστοιχιών (DNA microarrays)
2. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποιοτικός Προσδιορισμός RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας –1 (HIV-1)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου, μετά από αντίστροφη μεταγραφή, με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HIV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies)
3. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποσοτικός και ποιοτικός προσδιορισμός DNA του ιού της Ηπατίτιδας Β (HBV)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HBV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies)
4. Ορός περιφερικού αίματος, πλάσμα περιφερικού αίματος	1. Ποιοτικός προσδιορισμός RNA του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου, μετά από αντίστροφη μεταγραφή, με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του KIT* (HCV Real-TM Qual, SACACE Biotechnologies)
5. Τραχηλικό επίχρισμα, ιστός αποπεπτοκότος ενδομητρίου (αίμα)	1. Προσδιορισμός DNA της οικογένειας Χλαμυδίων (CHLAMYDIACEAE)	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με την χρήση του θερμικού κυκλοποιητή υψηλής ταχύτητας της εταιρίας SACACE, SaCycler σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα	1. Ανίχνευση μεταλλάξεων γονιδίου ρύθμισης διαμεμβρανικής αγωγιμότητας κυστικής ίνωσης (CFTR)	Μέθοδος κατασκευαστή kit (ELUCIGENE CF-EU2*) με multiplex fluorescent ARMS PCR και ανάλυση θραυσμάτων με τριχοειδή (Capillary) ηλεκτροφόρηση σε γενετικό αναλυτή ABI3500.
Κυτταρογενετική		
1. Περιφερικό Αίμα	1. Καρυότυπος / Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.630.01)</i> με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση
2. Μυελός των Οστών	1. Καρυότυπος / Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.630.03)</i> με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λεωφόρος Μεσογείων 246, 155 61, Χολαργός-Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Μίχου, Χ. Κυπριανίδου, Ε. Φίλιου, Ν. Γεωργακόπουλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 20.03.2014.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.621-3, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 15.10.2017.

Αθήνα, 01 Απριλίου 2016

Ιωάννης Σιταράς
Διευθυντής Δνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων