

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ.1158

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
του

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΟΛΟΓΙΑΣ
του
ΓΕΝΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ-ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Βιολογία		
Εναιώρημα κυττάρων, νωπό παρασκεύασμα, ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη	Ανίχνευση και τυποποίηση του ιού των 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]	CLART HPV (CE-IVD)*kit της Genomica: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) με τη χρήση των θερμικών κυκλοποιητών ThermoFisher Scientific SimpliAmp και Eppendorf Mastercycler personal και ανάλυση μικροσυστοιχιών (DNA Microarrays) στο Clinical Array Reader (Genomica) Πρωτόκολλο εργαστηρίου Ο.510-5, έκδοση 3, 10/9/2019

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Λ. Αλεξάνδρας 171, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Ε. Πανοτοπούλου, Ο. Κουϊκόγλου, Ε. Αργύρη.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.12.2020.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 1158, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2013, ισχύει μέχρι την 20.02.2023.

Αθήνα, 02 Δεκεμβρίου 2021



Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.Σ.Υ.Δ.

Hellenic Accreditation System



Annex G1/3 to the Certificate No.1158

SCOPE of ACCREDITATION
of the
MOLECULAR VIROLOGY LABORATORY
of the
General Anticancer-Oncological Hospital of Athens
“AGIOS SAVVAS”

Tested materials/ products	Types of test/ Properties to be measured	Applied Standards/ Techniques to be used
Molecular Biology		
Cell suspensions, fresh tissues, paraffin embedded tissues	Human Papillomavirus (HPV) detection and genotyping [49 types: 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]	CLART HPV kit (CE-IVD)*: Genomica: Polymerase Chain Reaction (PCR) using ThermoFisher Scientific SimpliAmp, Eppendorf Mastercycler personal thermal cyclers and DNA microarrays analysis on the Clinical Array Reader (Genomica) Lab Protocol O.510-5, version 3, 10/9/2019

**Reference to the commercial name of a specific analyzer/kit, refers to a specific analytical method and protocol*

Site of assessment: **Laboratory permanent premises: 171 Alexandras Avenue, Athens, Greece.**

Approved signatories: **E. Panotopoulou, O. Kouikoglou, E. Argyri.**

This Scope of Accreditation replaces the previous one dated 21.12.2020.

The Accreditation Certificate No. 1158, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until 20.02.2023.

Athens, December 02, 2021



Konstantinos Kourtalis
Chairman of ESYD