



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/ση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα
Πληροφορίες: Χ.Λυμτσιούλη
Τηλέφωνο: 210 7204531
Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:
Δ. Εργαστηρίων: labsdivision@esyd.gr

Αριθμ. Πρωτ.: 1924/23-3-23
ΠΡΟΣ: ΕΚΠΑ Τμήμα Χημείας ACTC Lab
ΦΑΞ: 210 7274750
ΥΠΟΨΗ: κας Ευρύκλειας Λιανίδου
Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : *Ανανέωση της Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189*

Ευχαριστούμε για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου Δ-04 με ημερομηνία 23.02.2023, με το οποίο συμφωνείτε με τις οικονομικές υποχρεώσεις, που έχουν διατυπωθεί στην επιστολή μας της 25.07.2022 και με το περιεχόμενο του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του εργαστηρίου σας.

Κατόπιν αυτών, εγκρίθηκε η ανανέωση της Διαπίστευσής σας (αρ. Πιστ. 1108-1) και το ΕΠΕΔ με ημερομηνία 23.02.2023 κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189.

Σας ενημερώνουμε ότι, σύμφωνα με την αναθεωρημένη διαδικασία του ΕΣΥΔ ΕΣΥΔ ΔΔ/03/02/10-11-2022, με ημερομηνία ισχύος από 01.11.2022 τροποποιείται ο κύκλος διαπίστευσης. Ο κύκλος διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ. ορίζεται στα 5 έτη. Ως εκ τούτου το πιστοποιητικό σας με Αρ. 1108-1 μεταβαίνει σε 5ετή κύκλο διαπίστευσης.

Στην ιστοσελίδα του www.esyd.gr, στην ενότητα Κανονισμοί και Έγγραφα, είναι διαθέσιμο για συμπλήρωση και επιστροφή στο Ε.ΣΥ.Δ. το έντυπο "Εκτίμηση της Ικανοποίησης του Πελάτη". Σκοπός της συμπλήρωσης του εντύπου αυτού, με στόχο τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Ε.ΣΥ.Δ., είναι να εκτιμηθεί η άποψη των διαπιστευμένων Εργαστηρίων σχετικά με την ανταπόκριση των υπηρεσιών αυτών ως προς τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους.

Σας γνωρίζουμε εξάλλου ότι συνιστάται στα διαπιστευμένα εργαστήρια να χρησιμοποιούν τον Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης (ΕΛΔ) για την απόδειξη της αναγνώρισης της ικανότητάς τους από τρίτο μέρος, τηρούντες όμως τον Κανονισμό για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΕΛΔ). Επισημαίνεται, ειδικότερα, ότι το ΕΛΔ πρέπει να ακολουθείται από τον αριθμό του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης και τη διευκρίνιση του συγκεκριμένου πεδίου διαπίστευσης, όπως αναγράφεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΕΛΔ.

Με τιμή

Ι. Σιταράς

Δ/ντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Συνημμένα:

- Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 1108-1
- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Ε.ΣΥ.Δ.
Δ-ΠΕ05

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. 1108-1

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΛΔΙΟ 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 <u>G719X</u> (2156G>C, 2155G>A, 2155G>T) <u>Ex19Del</u> : 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. CE-IVD approved FDA cleared assay • cobas® cfDNA Sample Preparation Kit: 07573758001-06EN Doc Rev 5.0 • cobas® EGFR Mutation Test v2: 07340761001-06EL Doc. Rev. 6.0 OE 504-A3 V2, 19.12.2019

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
1. Περιφερικό αίμα-Πλάσμα (EDTA) (συνεχ.) (Υγρή βιοψία)	<u>S768I</u> (2303G>T) <u>T790M</u> (2369C>T) <u>Ex20Ins</u> 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2311_2312ins9GCGTGGACA, 2309_2310AC>CCAGCGTGGA <u>L858R</u> 2573T>G, 2573_2574TG>GT <u>L861Q</u> (2582T>A)	Αναλυτής Cobas z 480, ROCHE DIAGNOSTICS* PCR πραγματικού χρόνου για την ημιποσοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μεταλλάξεων. CE-IVD approved FDA cleared assay • cobas® cfDNA Sample Preparation Kit: 07573758001-06EN Doc Rev 5.0 • cobas® EGFR Mutation Test v2: 07340761001-06EL Doc. Rev. 6.0 OE 504-A3 V2, 19.12.2019
2. Περιφερικό αίμα (Cellsave Tubes) (Υγρή βιοψία)	Ταυτοποίηση, Απομόνωση, και Καταμέτρηση κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων επιθηλιακής προέλευσης.	Αυτόματος αναλυτής CELLSEARCH® system, MENARINI SILICON BIOSYSTEMS* FDA cleared assay, IVD approved • Circulating Tumor Cell Kit (Epithelial): e631600006_EL, LBL-0018 • Circulating Tumor Cell Control Kit: e631600016_EL, LBL-0022 • CellSave Preservative Tube e631600046_EL, LBL-0026 OE-504-A1 -V2 OE-504-A2 -V2
1. Περιφερικό αίμα (EDTA tubes) (Υγρή βιοψία)	Ανίχνευση της σχετικής έκφρασης του <i>PD-L1</i> mRNA σε κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα στο περιφερικό αίμα ασθενών	Parsortix system (ANGLE, plc, UK)* Εμπλουτισμός κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων από δείγμα περιφερικού αίματος OE 508-3 Αυτόματος αναλυτής LightCycler 480, ROCHE DIAGNOSTICS* RT-qPCR για την ανίχνευση της σχετικής έκφρασης του <i>PD-L1</i> mRNA σε κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα στο περιφερικό αίμα ασθενών • Oncolipsy PD-L1 kit, CE-IVD, Pharmassist Ltd: IFU Issue 1.0, 13Apr2022 OE 508-4 OE 504A-5

*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.1108-1, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 27.12.2026.

Αθήνα, 14.07.2022



Hellenic Accreditation System



Annex G1/3 to the Certificate No. **1108-1**

SCOPE of ACCREDITATION
of the
Analysis of Circulating Tumor Cells lab
of the
Department of Chemistry,
of the
National and Kapodistrian University of Athens

Tested materials/ products	Types of test/ Properties to be measured	Applied Standards/ Techniques to be used
Biological testing		
<p>1. Peripheral blood, plasma (EDTA), (Liquid Biopsy)</p>	<p>1. Detection of somatic mutations in exons 18, 19, 20, και 21 of the EGFR gene in patients with Non-Small Cell Lung cancer (NSCLC) 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</p>	<p>Cobas z 480 Analyzer, ROCHE DIAGNOSTICS* Real time PCR for the semi-quantitative measurement of mutations. CE-IVD approved FDA cleared assay cobas® cfDNA Sample Preparation Kit: 07573758001-06EN Doc Rev 5.0 cobas® EGFR Mutation Test v2: 07340761001-09EN Doc. Rev. 6.0 OE 504-A3 V2, 19.12.2019</p>

Tested materials/ products	Types of test/ Properties to be measured	Applied Standards/ Techniques to be used
1. Peripheral blood, plasma (EDTA), (Liquid Biopsy) cont.	<u>S768I</u> (2303G>T) <u>T790M</u> (2369C>T) <u>Ex20Ins</u> 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2311_2312ins9GCGTGGACA, 2309_2310AC>CCAGCGTGGA <u>L858R</u> 2573T>G, 2573_2574TG>GT <u>L861Q</u> (2582T>A)	Cobas z 480 Analyzer, ROCHE DIAGNOSTICS* Real time PCR for the semi-quantitative measurement of mutations. CE-IVD approved FDA cleared assay cobas® cfDNA Sample Preparation Kit: 07573758001-06EN Doc Rev 5.0 cobas® EGFR Mutation Test v2: 07340761001-09EN Doc. Rev. 6.0 OE 504-A3 V2, 19.12.2019
2. Peripheral blood (Cellsave Preservative Tubes) (Liquid Biopsy)	Identification and enumeration of Circulating Tumor Cells (CTCs)	CELLSEARCH® system, MENARINI SILICON BIOSYSTEMS* FDA cleared assay, IVD approved Circulating Tumor Cell Kit (Epithelial): e631600006_EN, LBL-0018 Circulating Tumor Cell Control Kit: e631600016_EN, LBL-0022 CellSave Preservative Tube e631600046_EN, LBL-0026 OE 504-A1 -V2 OE 504-A2 -V2
3. Peripheral blood (EDTA tubes) (Liquid Biopsy)	Detection of PD-L1 mRNA expression in Circulating Tumor Cells isolated from peripheral blood	Parsortix system (ANGLE, plc, UK)* Size-based isolation system for the enrichment of CTCs OE 508-3 LightCycler 480, ROCHE DIAGNOSTICS* RT-qPCR for the detection of PD-L1 mRNA expression in CTCs isolated from peripheral blood • Oncolipsy PD-L1 kit, CE-IVD, Pharmassist Ltd: IFU Issue 1.0, 13Apr2022 OE 508-4 OE 504A-5

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

Site of assessment: **Laboratory permanent premises: Department of Chemistry, National and Kapodistrian University of Athens, University Campus, 157 71 Zografou, Attiki, Greece.**

Approved signatory: **E. Lianidou**

The Accreditation Certificate No. **1108-1**, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until 27.12.2026.

Athens, 14.07.2022



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1108-1

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 4468/2017

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Εργαστήριο «ACTC LAB»

του

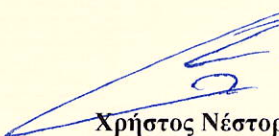
**Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών**

στου Ζωγράφου

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να διενεργεί δοκιμές, όπως καθορίζεται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 27/12/2026, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 14.07.2022


Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.



Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE No. 1108-1

The Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Law 4468/2017

ACCREDITS

of the
Analysis of Circulating Tumor Cells lab
of the
Department of Chemistry
of the
National and Kapodistrian University of Athens
in Zografou, Attiki, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189: 2012 Standard and the ESYD Criteria, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by decisions of ESYD.

This Certificate is valid until 27/12/2026, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 14.07.2022

Christos Nestoras
CEO of ESYD

