

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

**Αρ. 1267-2**

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

**ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ**

τη

**Μονάδα Διαγνωστικής Γενετικής και Ιατρικής Ακρίβειας  
(ΔΙΓΕΝΙΑ)**

του

**Ινστιτούτου Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας**

του

**Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας**

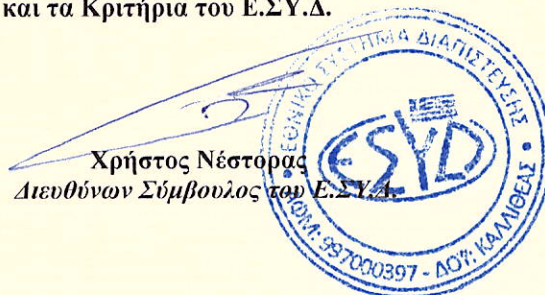
στο Ηράκλειο Κρήτης

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 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 παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι τις 20.09.2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 21.03.2022

Χρήστος Νέστορας  
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.



# Hellenic Accreditation System



## ACCREDITATION CERTIFICATE

**No. 1267-2**

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

### ACCREDITS

the  
**Diagnostic Genetics and Precision Medicine Unit (DIGENIA)**  
of  
**Institute of Molecular Biology and Biotechnology**  
of  
**Foundation of Research and Technology**  
in Heraklion, Crete, 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 20.09.2025, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 21.03.2022

Christos Nestoras  
CEO of ESYD



# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.1267-2

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της  
Μονάδας Διαγνωστικής Γενετικής και Ιατρικής Ακρίβειας (ΔΙΓΕΝΙΑ)

του

Ινστιτούτου Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας

του

Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας

| Υλικά/Προϊόντα<br>υποβαλλόμενα σε δοκιμή                                                                 | Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/<br>Χρησιμοποιούμενες τεχνικές                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μοριακή Γενετική                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Μονιμοποιημένος σε<br>φορμαλίνη και εγκλεισμένος<br>σε παραφίνη καρκινικός<br>ιστός από συμπαγείς όγκους | Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων και<br>μικρών ενθέσεων/απαλοιφών<br>αλληλουχιών νουκλεοτιδίων σε 58<br>γονίδια προδιάθεσης στον καρκίνο:<br>AKT1, ALK, AR, ATM, BCL2, BRAF,<br>BRCA1, BRCA2, CCND1, CCNE1,<br>CDK4, CDK6, CDKN2A, CHEK1,<br>CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2,<br>ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2,<br>FGFR3, IDH1, IDH2, JAK2, JUN,<br>KDR, KIT, KMT2C, KRAS, MAP2K1,<br>MDM2, MDM4, MEN1, MET, MLH1,<br>MSH2, MSH6, MTOR, MYC, NF1,<br>NOTCH1, NRAS, PALB2, PDGFRA,<br>PIK3CA, PIK3CB, PTEN, RAD50,<br>RAD51, RB1, RET, ROS1, SMAD4,<br>STAT3, STK11, TP53 | Επόμενης γενεάς αλληλούχιση (Next<br>Generation Sequencing-NGS), σε<br>σύστημα Ion S5 XL™ System,<br>(ThermoFisher Scientific) με χρήση του<br>προσαρμοσμένου πάνελ γονιδίων για<br>συμπαγείς όγκους, PMnet solid Panel<br>(Ion AmpliSeq™, ThermoFisher<br>Scientific).<br><br>Πρωτόκολλα Εργαστηρίου O.520-3_<br>έκδοση 1_011020, O.520-4_έκδοση<br>3_020822, O.520-5_έκδοση 1_010521. |

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Νικολάου Πλαστήρα 95, Ηράκλειο, Κρήτη**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Λιναρδάκη, Κ. Στρατάκης.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.09.2021.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1267-2, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 20.09.2025.

Αθήνα, 21.03.2022

Χρήστος Νέστορας  
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.Σ.Υ.Δ.



# Hellenic Accreditation System



## Annex G1/2 to the Certificate No.1267-2

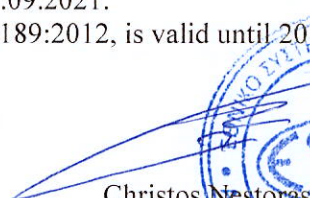
### SCOPE of ACCREDITATION of the **Diagnostic Genetics and Precision Medicine Unit (DIGENIA)** of **Institute of Molecular Biology and Biotechnology** of **Foundation of Research and Technology**

| Tested materials/ products                                                 | Types of test/ Properties to be measured                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Applied Standards/ Techniques to be used                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molecular Genetics                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Formalin-Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) tissue specimens from solid tumors | Detection of single nucleotide variants and small insertions/deletions in 58 genes associated with cancer predisposition: AKT1, ALK, AR, ATM, BCL2, BRAF, BRCA1, BRCA2, CCND1, CCNE1, CDK4, CDK6, CDKN2A, CHEK1, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, IDH1, IDH2, JAK2, JUN, KDR, KIT, KMT2C, KRAS, MAP2K1, MDM2, MDM4, MEN1, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MTOR, MYC, NF1, NOTCH1, NRAS, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PIK3CB, PTEN, RAD50, RAD51, RB1, RET, ROS1, SMAD4, STAT3, STK11, TP53 | Next Generation Sequencing (NGS), in Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific) using the custom gene panel for solid tumors, PMnet solid Panel (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific).<br><br>Lab Protocols O.520-3_version 1_011020, O.520-4_version 3_020822, O.520-5_version 1_010521. |

Site of assessment: **Laboratory permanent premises: Nikolaou Plastira 95 GR-70013, Heraklion, Crete Greece.**  
Approved signatories: **E. Linardaki, C. Stratakis.**

This Scope of Accreditation replaces the previous one dated 21.09.2021.  
The Accreditation Certificate No. **1267-2**, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until 20.09.2025.

Athens, 21.03.2022

  
Christos Nestoras  
CEO of ESYD  
