

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1267-3

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 15189:2022 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.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 21^η Σεπτεμβρίου 2021. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει τη διαπίστευση και ισχύει μέχρι την 20^η Σεπτεμβρίου 2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 23 Απριλίου 2025

Κωνσταντίνου Εγγέλος Απόστολος
Διαρθρώνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.



Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 1267-3

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

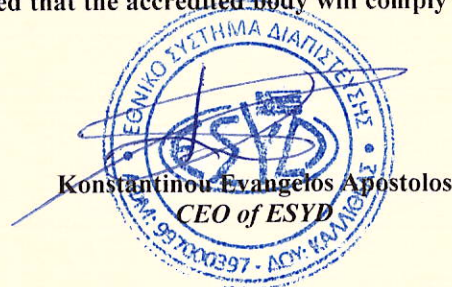
ACCREDITS

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 15189:2022 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.

The initial assessment was issued on September 21st, 2021. This Certificate renews the accreditation and it is valid until September 20th, 2025, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 23 April 2025



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/4 του Πιστοποιητικού Αρ.1267-3

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 υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Ογκολογία		
Τομές από ενσωματωμένο σε παραφίνη καρκινικό ιστό από συμπαγείς όγκους.	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ελλείψεων/διπλασιασμών (indels) σε δείγματα συμπαγών όγκων με χρήση Ion AmpliSeq NGS panel 58 γονιδίων: (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)	Εσωτερική Μέθοδος αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς (Next Generation Sequencing-NGS) με εκκινητές Ion AmpliSeq, σε σύστημα Ion S5 XL™ System, (ThermoFisher Scientific) με χρήση προσαρμοσμένου πάνελ 58 γονιδίων για συμπαγείς όγκους (ThermoFisher Scientific). Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με την χρήση του λογισμικού Ion Reporter (ThermoFisher). Πρωτόκολλα Εργαστηρίου O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification_v2, O.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, O.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, O.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5
Τομές από ενσωματωμένο σε παραφίνη καρκινικό ιστός από συμπαγείς όγκους.	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ελλείψεων/διπλασιασμών (indels) σε δείγματα συμπαγών όγκων σε 500 γονίδια σχετιζόμενα με καρκίνο	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με μέθοδο κατασκευαστή kit Oncomine Comprehensive Assay Plus (ThermoFisher Scientific) σε σύστημα Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific). Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με την χρήση του λογισμικού Ion Reporter (ThermoFisher).

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Πρωτόκολλα Εργαστηρίου O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, O.520-07_Library Preparation OCA Plus_v1, O.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, O.520-09 BIOINFORMATICS ANALYSIS for OCA PLUS_v1
Μοριακή Γενετική		
Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ενθέσεων/απαλοιφών (indels) γαμετικής σειράς σε μεμονωμένα γονίδια	Εσωτερική μέθοδος με Sanger Sequencing σε θερμικό κυκλοποιητή VerityPro (Applied Biosystems) και ανάλυση σε γενετικό αναλυτή SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems) Πρωτόκολλα Εργαστηρίου O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, O.520-08_Sanger Sequencing_v1
Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ενθέσεων/απαλοιφών (indels) γαμετικής σειράς σε 50 γονίδια σχετιζόμενα με καρκίνο ενδοκρινών αδένων	Εσωτερική Μέθοδος αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς (Next Generation Sequencing-NGS) με εκκινητές Ion Ampliseq, σε σύστημα Ion S5 XL™ System, (ThermoFisher Scientific) με χρήση προσαρμοσμένου πάνελ 50 γονιδίων για κληρονομούμενα σύνδρομα καρκίνου ενδοκρινών αδένων (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific). Πρωτόκολλα Εργαστηρίου O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, O.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, O.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, O.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5

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 20.06.2024
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1267-3**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 20.09.2025.

Αθήνα, 23.04.2025


Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθυντων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Hellenic Accreditation System



Annex G1/4 to the Certificate No.1267-3

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 Oncology		
FFPE tissue sections from solid tumors	Detection of single nucleotide variants (SNVs) and small insertions/deletions (indels) in solid tumor samples with the use of a custom Ion AmpliSeq NGS panels of 58 genes: (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)	Lab developed method Next Generation Sequencing (NGS) with Ion AmpliSeq primers in Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific) using the custom gene panel of 58 genes for solid tumors (ThermoFisher Scientific). Data analysis performed using Ion Reporter Software (ThermoFisher). Lab Protocols O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification_v2, O.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, O.520-06_ PLAN RUN CHEF,S5_v2, O.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5
FFPE tissue sections from solid tumors	Detection of single nucleotide variants (SNVs) and small insertions/deletions (indels) in solid tumor samples in 500 cancer related genes	Next Generation Sequencing (NGS) with kit Oncomine Comprehensive Assay Plus (ThermoFisher Scientific) in Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific). Data analysis performed using Ion Reporter Software (ThermoFisher). Lab Protocols O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid

		Quantification _v2, O.520-07_Library Preparation OCA Plus_v1, O.520-06_PLAN RUN CHEF,S5_v2, O.520-09 BIOINFORMATICS ANALYSIS for OCA PLUS_v1
Molecular Genetics		
Peripheral Blood	Detection of single nucleotide variants (SNVs) and small insertions/deletions (indels) germline origin in individual genes	Lab developed method with Sanger Sequencing in PCR VerityPro (Applied Biosystems) and SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems). Lab Protocols O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, O.520-08_Sanger Sequencing_v1
Peripheral Blood	Detection of single nucleotide variants (SNVs) and small insertions/deletions (indels) germline origin in 50 genes related to endocrine tumor	Lab developed method Next Generation Sequencing (NGS) with Ion AmpliSeq primers in Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific) using the custom gene panel of 50 genes related to hereditary endocrine tumor syndromes (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific). Lab Protocols O.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, O.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, O.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, O.520-06_PLAN RUN CHEF,S5_v2, O.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5

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 20.06.2024.
The Accreditation Certificate No. **1267-3**, to ELOT EN ISO 15189:2022, is valid until 20.09.2025.

Athens, 23.04.2025


Konstantinou Evangelos Apostolos
CEO of ESYD