Το πρότυπο, με το οποίο διαπιστεύονται τα Κλινικά Εργαστήρια, είναι το EΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, το οποίο εξετάζει την τεχνική επάρκεια των Κλινικών Εργαστηρίων, για τη διενέργεια εξετάσεων σε ανθρώπινα δείγματα, με διαγνωστική αξία και είναι προσαρμοσμένο για την εξυπηρέτηση των αναγκών του ασθενούς. Συνολικά το ΕΣΥΔ έχει διαπιστεύσει περισσότερα από 100 Κλινικά Εργαστήρια σε Ελλάδα, Αλβανία και Καζακστάν.

* Το Ε.ΣΥ.Δ. ανταποκρίθηκε στο κάλεσμα του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας σχετικά με δράσεις για τη βελτίωση των διαγνωστικών υπηρεσιών COVID-19.
* Η μοριακή δοκιμασία για την έγκαιρη ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε δείγματα αναπνευστικού συστήματος, με την χρήση της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή σε πραγματικό χρόνο (real time RT-PCR), σε Κλινικά Εργαστήρια με την απαραίτητη υποδομή και τεχνογνωσία, αποτελεί διεθνώς την αναγνωρισμένη μέθοδο διάγνωσης της νόσου COVID-19.
* To Ε.ΣΥ.Δ., από τις 16.4.2020, έχει εκδώσει [σχετική οδηγία](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/article_preview.jsp?arcluid=6330), βάσει των Κανονισμών Διαπίστευσης, του προτύπου EΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, των σχετικών Κατευθυντήριων Οδηγιών του Ε.ΣΥ.Δ. και των πρόσφατων Κατευθυντήριων Εγγράφων του WHO, όπου διευκρινίζεται ο τρόπος αξιολόγησης για τις μοριακές μεθόδους για τον SARS-CoV-2.

**Εργαστήρια διαπιστευμένα για την Μοριακή εξέταση ανίχνευσης του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2**

(η επωνυμία του κάθε εργαστηρίου αποτελεί υπερσύνδεσμο για την ιστοσελίδα του Ε.ΣΥ.Δ., με όλα τα στοιχεία επικοινωνίας των εργαστηρίων, καθώς και, τα Επίσημα Πεδία Διαπίστευσης του κάθε εργαστηρίου)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Εργαστήριο** | **Διεύθυνση** | **Μέθοδος** |
| [ΒιοΑναλυτική-ΓενόΤυπος, Ανώνυμη Ιατρική Εταιρεία, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Μοριακής και Κυτταρογενετικής Ανάλυσης](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=18031) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Ιλισίων 3-5, 115 28, Αθήνα | Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2.Μέθοδος κατασκευαστή kit SARS-CoV2 Real Time PCR, VIASURE CerTest Biotec CE-IVD στο RotorGene Q-5PlexΠρωτόκολλο ΕργαστηρίουΠΜ-80/1/10.03.2020 |
| [PLUSMA](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=154781) | Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Βυζαντίου 145, 142 33 Ν.Ιωνία, Αττική | Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2.In house δοκιμή Real Time PCR τεχνολογίας Taqman ΤΠ600-01 22-04-2020 |
| [In Vitro Labs Α.Ε., Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια Βιοτεχνολογίας](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=150766) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Λεβέντη 9, Περιστέρι 12132, Αττική. | 1. Μοριακή ανίχνευση του RNA του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2. Μέθοδος κατασκευαστή Real-TM PCR (MutaPLEX Coronavirus Real-Time-RT-PCR-Kit CE IVD)στον θερμικό κυκλοποιητή Corbett Rotorgene 6000 Real Time PCR (s/n R030753) L-29/Α.1/30.10.2020 |
| 2. Μοριακή ανίχνευση του RNA του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2.Μέθοδος κατασκευαστή Real-TM PCR (MutaPLEX Coronavirus Real-Time-RT-PCR-Kit CE IVD)στον θερμικό κυκλοποιητή κυκλοποιητή SaCycler-96R 5x Real Time PCR (s/n A5F907.L14)L-29/Α.1/30.10.2020 |
| [MEDISYN](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=50262) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Κωνσταντινουπόλεως 38, 11854, Κεραμεικός, Αθήνα. | Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2.Ποιοτική Real-time PCR (qPCR) (LightMix Modular Serbecovirus E-gene / LightMix Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP,) O.590-28 |
| [Life Code ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΕ, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Ασπασία Διβανέ - Κωνσταντίνος Τυροσβούτης ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=53534) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Καρύστου 6, 115 23, Αθήνα. | Ποιοτική Ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2.Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.23) με την τεχνική Real-Time qPCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 και RotorGene 3000 (Corbett Research) |
| [Locus Medicus A.E.](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=29557) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λεωφόρος Μεσογείων 246, 155 61, Χολαργός-Αθήνα. | Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2.Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Sacace (SaCycle-96) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ΚΙΤ (SARS-CoV-2 Real-TM, SACACE Biotechnologies CE-IVD) |
| [Central Laboratories -](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=175870) [Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, Ιατρική Α.Ε.](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=175870) | Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Πέτρου Ράλλη 146, 184 54, Νίκαια, Αττική. | Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2. Μέθοδος κατασκευαστή Viasure by CerTest, CE-IVD, με PCR πραγματικού χρόνου στον Rotor-Gene® Q (QIAGEN)IU-NCO296TEenes0420 rev.01 03.2020 |
| [Access to Genome - ATG ΙΚΕ](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=195147) | Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Εθνικής Αντιστάσεως 33Α, 55134, Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη. | Μοριακός έλεγχος για την ανίχνευση ιικού RNA του νέου κορωνοϊό SARS-CoV-2.Με τη χρήση RT-PCR και ειδικών εκκινητών και ανιχνευτών πολλαπλασιάζεται η γενετική περιοχή του γονιδίου που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη E (E-gene) του ιικού καψιδίου του υπογένους Sarbecovirus και η γενετική περιοχή του γονιδίου της RNA πολυμεράσης (RdRP) ειδικού για τον ιό SARS-CoV-2. Η συγκεκριμένη μεθοδολογία πραγματοποιείται με τη χρήση του LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene TIB-MOLBIOL (CE-IVD) και του LightMix® Modular RdRP-gene TIB-MOLBIOL. Η ανάλυση των δεδομένων γίνεται στο σύστημα COBAS z 480 (Roche)(Κωδικός εγγράφου ΔΠ-18-6/ Έκδοση 1) |
| ["ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ" Ιδιωτικό Πολυιατρείο Ιατρική Α.Ε.](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/showOrgInfo.jsp?id=17824) | Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Λεωφ. Κηφισίας 132 και Παπαδά, 11526 Αθήνα. | Μοριακή ανίχνευση του κορωνοϊού SARS-CoV-21.Μέθοδος κατασκευαστή PrimerdesignTM Ltd Coronavirus COVID-19 genesig® Real-Time PCR assay, στους θερμικούς κυκλοποιητές Cobas z 480 (Roche) και QuantSudio 5 Dx (Applied Biosystems) με την Τεχνική της Real Time PCRΜΑ-061/Α.1/21-12-2020 |
| Μοριακή ανίχνευση του κορωνοϊού SARS-CoV-2 SARS-CoV-2.2.Μέθοδος κατασκευαστή Eurobio Scientific EurobioPlex SARS-CoV-2 Multiplex, στους θερμικούς κυκλοποιητές Cobas z 480 (Roche) και QuantSudio 5 Dx (Applied Biosystems) με την Τεχνική της Real Time PCRΜΑ-061/Α.1/21-12-2020 |

15/02/2021