

MOD 7.4.10 _rev.17 del 03-02-2025 ELENCO ESAMI ACCREDITATI UNI EN ISO 15189: 2024 (come da elenco esami accreditati presente sul sito web Accredia)									
F/D [1]	DISCIPLINA	Sub-disciplina/area tecnico-scientifico	Natura del campione	Natura dell'esame	Denominazione dell'esame[2]	PRINCIPIO DEL METODO /TECNICA	Tipo metodo [3]	Metodo[4]	Sistema diagnostico[5]
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	Sangue intero	Ricerca di varianti note	—	PCR +Sequenziamento diretto, metodo Sanger	B	—	—
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	sangue intero	--	Accertamento di varianti note:APC, ATM, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4(esone2), CHEK2, CTNN1, Dicer1, FANCM, FH, MC1R, MITF, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NTHL1, PALB2, PIK3CA, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD51C, RAD51D, RET, SMAD4, STK11, VHL e TP53.	estrazione+PCR+elettroforesi+seguenziamento	B	PI 026 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	Sangue intero	Ricerca di varianti ignote	—	Sequenziamento diretto, metodo NGS	B	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	sangue intero	--	Pannello OncoPed® germinale-ricerca di varianti ignote: APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4(esone2), CHEK2, CTNN1, EPCAM, FANCM, GREM1, HOXB13, MC1R, MITF(esone8), MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NTHL1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD51C, RAD51D, RNF43, SMAD4, STK11, TEP21P, TERT e TP53.	estrazione+NGS	B	PI 023 rev.03	i7 (BECKMAN COULTER, NextSeq550DX (Illumina), MiSeqDX (Illumina).
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	sangue intero	--	Pannello OncoPed® germinale-ricerca di varianti ignote: APC, BAP1, BRCA1, BRCA2, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4(esone2), Dicer1, EPCAM, FBXW7 FH, FLCN, MET, MITF, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, POT1, PRKAR1A, PTCH1, PTEN, RB1, SMARCA4, SMARCB1, SUFU, TP53, VHL e WT1.	estrazione+NGS	B	PI 023 rev.03	i7 (BECKMAN COULTER, NextSeq550DX (Illumina), MiSeqDX (Illumina).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	Sangue intero	Ricerca di varianti ignote	—	MLPA	A	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	sangue intero	--	Ricerca di varianti germinate ignote: APC, ATM, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4, CHEK2, EPCAM, GREM1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, PTEN, TP53, RAD50C, RAD51C, RAD51D, RB1, SMAD4, SMARCB1 e STK11.	estrazione+MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	Sangue intero	Ricerca di varianti note	—	MLPA	A	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	sangue intero	--	Ricerca di varianti germinate note: APC, ATM, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4, CHEK2, EPCAM, GREM1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, PTEN, TP53, RAD50C, RAD51C, RAD51D, RB1, SMAD4, SMARCB1 e STK11.	estrazione+MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
D	Genetica Medica		sangue intero	--	MS-MLPA - ricerca di varianti note:promotore MLH1, BRCA1, BRCA2 e RAD51C.	estrazione+MS-MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	Ricerca di varianti ignote	—	Sequenziamento diretto, metodo NGS	B	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	Pannello OncoPan® somatico-ricerca di varianti ignote: ACD, APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDKN2A(g e b), CDK4(esone2), CHEK2, CTNN1, EPCAM, FANCM, GREM1, HOXB13, MC1R, MITF(esone8), MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NTHL1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD51C, RAD51D, RNF43, SMAD4, STK11, TEP21P, TERT, TP53, KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, HER2 (ERBB2), PIK3CA, c-KIT e PDGFR- α .	estrazione+NGS	B	PI 023 rev.03	i7 (BECKMAN COULTER, NextSeq550DX (Illumina), MiSeqDX (Illumina).
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	Pannello OncoHRD di varianti ignote: BRCA1,BRCA2 e HRD score	estrazione+NGS	B	PI 023 rev.03	i7 (BECKMAN COULTER, NextSeq550DX (Illumina))
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	Ricerca di varianti note	—	PCR+Sequenziamento diretto, metodo Sanger	B	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	Accertamento di varianti note: BRCA1, BRCA2, CDKN2A(alpha), MSH2, FANCM, POLE, RAD51D e TP53.	estrazione+PCR+elettroforesi +seguenziamento	B	PI 026 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	Ricerca di varianti ignote	—	MLPA	A	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	Ricerca di varianti ignote: TP53	estrazione+MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
F	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	Ricerca di varianti note	—	MLPA	A	—	
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	Accertamento di varianti note: TP53	estrazione+MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).
D	Genetica Medica	Genetica molecolare	FFPE	--	MS-MLPA- ricerca di varianti note: promotore MLH1, BRCA1, BRCA2 e RAD51C.	estrazione+MS-MLPA	A	PI 027 rev.01	Veriti 96 DX termociclatore, sequenziatore 3500 DX (Applied Biosystems).

Note: Dettaglio esami rilevanti nel campo di accreditamento UNI EN ISO 15189 rilasciato da ACCREDIA con certificato di accreditamento n. 01572.

1) La lettera F indica la descrizione del campo flessibile. La lettera D riporta l'elenco degli esami di dettaglio.

2) Campo compilato solo per esami di dettaglio.

3) Per "A" si intende metodo soggetto a verifica, per "B" si intende metodo soggetto a validazione da parte del laboratorio .

4) Viene riportato codice e revisione della procedura interna d'esame.

5) strumentazione

Firma del Responsabile di Laboratorio :

(Marco Alessandro Pierotti)