

**DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO REV. 2 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023**

N° (1)	ID (2)	F/D (3)	Sub-disciplina/area a tecnico-scientifica (4)	Natura del campione (5)	Natura dell'esame (6)	Denominazione dell'esame (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo di metodo (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
1	541897	F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti Geniche Costituzionali	-	NGS	RICONOSCIUTA, INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi Rasopatie	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,02		D		Sangue periferico, tampone buccale	-	Ricerca mutazioni e riarrangiamenti germinali per le forme ereditarie del cancro	NGS	RICONOSCIUTA/INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,03		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico	-	Ricerca varianti e riarrangiamenti del gene CFTR (1° LIVELLO)	NGS	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,04		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico	-	Ricerca varianti e riarrangiamenti del gene CFTR (2° LIVELLO)	NGS	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,05		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi Esoma Clinico	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,06		D		Tampone buccale, sangue periferico	-	Analisi su geni associati a tumori ereditari: BRCA1, BRCA2	NGS	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
1,07		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Pannello multigenico per ricerca di varianti geniche costituzionali	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.4	0
2	541899	F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di riarrangiamenti, delezioni e duplicazioni geniche costituzionali	-	MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.3	0
2,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo		Analisi su geni associati a tumori ereditari: BRCA1, BRCA2 PALB2-RAD50-RAD51C-RAD51D ATM-1, ATM-2 PTEN CHEK2 APC MSH6/MUTYH MLH1/MSH2 PMS2	MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.3	0

**DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO REV. 2 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023**

N° (1)	ID (2)	F/D (3)	Sub-disciplina/are a tecnico-scientifica (4)	Natura del campione (5)	Natura dell'esame (6)	Denominazione dell'esame (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo di metodo (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
2,02		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo		Analisi su geni associati a sindromi ereditarie: CFTR GJB-WFS1-POU3F4 NF1 DMD SMA CMT1 HBB PARKINSON	MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.3	0
3	541900	F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di modificazioni dello stato di metilazione del DNA	-	MS-MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.3	0
3,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi su geni da imprinting: Prader-Willi/Angelman UPD7-UPD14	MS-MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.3	0
4	541901	F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento Sanger	-	SANGER	INTERNA	P850-GM-OSLAB-24 rev.3	0
4,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO SANGER	SANGER	INTERNA	P850-GM-OSLAB-24 rev.3	0
5	541902	F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Analisi di Marcatori STR	-	AMPLIFICAZIONE GENICA + ELETTROFORESI CAPILLARE + ANALISI DEL DATO	RICONOSCIUTA	P850-CG-OSLAB-25 rev.2	0
5,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Esclusione Contaminazione Materna (MCC)	AMPLIFICAZIONE GENICA + ELETTROFORESI CAPILLARE + ANALISI DEL DATO	RICONOSCIUTA	P850-CG-OSLAB-25 rev.2	0
5,02		D		sangue fetale, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi rapida delle aneuploidie 21, 18, 13, X, Y, in epoca prenatale	AMPLIFICAZIONE GENICA + ELETTROFORESI CAPILLARE + ANALISI DEL DATO	RICONOSCIUTA	P850-CG-OSLAB-25 rev.2	
6	541903	F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti geniche strutturali costituzionali		ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0
6,01		D		sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi Array-CGH prenatale	ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0
6,02		D		sangue periferico	-	Analisi Array-CGH postnatale	ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0

**DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO REV. 2 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023**

N° (1)	ID (2)	F/D (3)	Sub-disciplina/area tecnico-scientifica (4)	Natura del campione (5)	Natura dell'esame (6)	Denominazione dell'esame (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo di metodo (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
7	541904	F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Analisi citogenetica del cariotipo		COLTURA+PROCESSAZIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0
7,01		D		villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi citogenetica del cariotipo prenatale	COLTURA+PROCESSAZIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0
7,02		D		sangue periferico	-	Analisi citogenetica del cariotipo postnatale	COLTURA+PROCESSAZIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.2	0
8	547865	F	Anatomia Patologica	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti Geniche Somatiche	-	NGS	RICONOSCIUTA, INTERNA	P850-AP-OSLAB-26 rev.2	0
8,01		D		FFPE, Plasma	-	Analisi pannello multigenico oncologico somatico	NGS	INTERNA	P850-AP-OSLAB-26 rev.2	0
8,02		D		FFPE	-	Analisi HRD	NGS	RICONOSCIUTA	P850-AP-OSLAB-26 rev.2	0

1. codice dell'esame secondo quanto indicato nel documento DA-08 All.1);
2. Dato gestito da ACCREDIA, da non modificare da parte del Laboratorio
3. la lettera F quando la riga indica la descrizione del campo flessibile, la D quando la riga riporta l'elenco degli esami di dettaglio.
4. disciplina medica, secondo la classificazione riportata nel documento DA-08 All.1);
5. natura del campione a cui la procedura di esame è applicabile (es. siero, plasma, urine, tampone uretrale);
6. caratteristica del campione oggetto di determinazione
7. denominazione dell'esame, così come riportata dal laboratorio quando comunica i risultati degli esami;
8. principio del metodo/tecnica su cui si basa la procedura di esame e, ove significativo, se qualitativo o quantitativo, manuale o automatizzato;
9. l'indicazione se si tratta di procedura di esame riconosciuta, cioè soggetta a verifica da parte del laboratorio (vedi § 5.5.1.2 della UNI EN ISO 15189), oppure interna, cioè soggetta a validazione da parte del laboratorio (vedi § 5.5.1.3 della UNI EN ISO 15189);
10. il riferimento al documento riportante la procedura di esame (codice assegnato dal laboratorio alla procedura e relativo stato di aggiornamento, es. PE-01 rev. 3). Nel caso di esame interamente eseguito secondo le istruzioni definite dal produttore di un dispositivo medico-diagnostici in vitro (IVD-MD), al posto del riferimento alla procedura, il laboratorio potrà riportare il riferimento al sistema diagnostico utilizzato (produttore e denominazione);
11. indirizzo del sito di esecuzione dell'esame e, se rilevante, collocazione interna al sito (es. palazzina B, piano III); nel caso di POCT, chiara indicazione che si tratta di POCT e denominazione del reparto/unità (o altra indicazione utilizzata dall'organizzazione) dove è collocato;