

**DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO
REV. 1 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023**

N° vecchi (1)	ID (2)	F/D (3)	Disciplina (4)	Natura del campione (5)	Tipo di esame (6)	Elenco dettaglio (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo procedura di esame (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
1		F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti Geniche Costituzionali	–	NGS	RICONOSCIUTA, INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0
1,01		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	–	Analisi Rasopatie	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0
1,02		D		Sangue periferico, tampone buccale	–	Ricerca mutazioni e riarrangiamenti germinali su pannello HCS	NGS	RICONOSCIUTA/INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	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.02	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.02	0
1,05		D		Tampone buccale, sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	–	Analisi Esoma Clinico	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0
2		F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti Geniche Somatiche	–	NGS	RICONOSCIUTA, INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0
2,01		D		FFPE, Plasma	–	Analisi pannello multigenico oncologico somatico	NGS	INTERNA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0
2,02		D		FFPE	–	Analisi HRD	NGS	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-18 rev.02	0

**DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO
REV. 1 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023**

N° vecchi (1)	ID (2)	F/D (3)	Disciplina (4)	Natura del campione (5)	Tipo di esame (6)	Elenco dettaglio (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo procedura di esame (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
3		F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di riarrangiamenti, delezioni e duplicazioni geniche costituzionali	-	MLPA	RICONOSCIUTA	P850-GM-OSLAB-23 rev.2	0
3,01		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.2	0
3,02		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.2	0
4		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.2	0
4,01		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.2	0
5		F	Genetica molecolare	Materiale biologico di origine umana	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento Sanger	-	SANGER	INTERNA	P850-GM-OSLAB-24 rev.2	0
5,01		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.2	0
6		F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Analisi di Marcatori STR	-	AMPLIFICAZIONE GENICA + ELETTROFORESI CAPILLARE + ANALISI DEL DATO	RICONOSCIUTA	P850-CG-OSLAB-25 rev.1	0
6,01		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.1	0

DETTAGLIO ESAMI RIENTRANTI NEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO UNI EN ISO 15189 RILASCIATO DA ACCREDIA, COME DA ALLEGATO REV. 1 AL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO n. 0028M rev. 0 del 18/04/2023

N° vecchi (1)	ID (2)	F/D (3)	Disciplina (4)	Natura del campione (5)	Tipo di esame (6)	Elenco dettaglio (7)	Principio del metodo/tecnica MANUALE (8)	Tipo procedura di esame (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)	Cat. (11)
7		F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti geniche strutturali costituzionali		ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	0
7,01		D		sangue periferico, villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi Array-CGH prenatale	ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	0
7,02		D		sangue periferico	-	Analisi Array-CGH postnatale	ARRAY-CGH	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	0
8		F	Citogenetica	Materiale biologico di origine umana	Analisi citogenetica del cariotipo		COLTURA+PROCESSIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	0
8,01		D		villo coriale, liquido amniotico, tessuto abortivo	-	Analisi citogenetica del cariotipo prenatale	COLTURA+PROCESSIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	0
8,02		D		sangue periferico	-	Analisi citogenetica del cariotipo postnatale	COLTURA+PROCESSIONE+LETTURA AL MICROSCOPIO	INTERNA	P850-CG-OSLAB-17 rev.01	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;