Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ.**1046**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Παθολογοανατομικού Τμήματος

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειο –Πατησίων»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές Δοκιμές		
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μη-μονιμοποιημένος [*νωπός*] για ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες: εκτομής, δειγματοληπτικές, ενδοσκοπικές, core και punch Χειρουργικά Παρασκευάσματα: εξαιρούμενα δείγματα και όργανα	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική Εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό, σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών από το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης. Ιστολογική εκτίμηση των ορίων εκτομής (σε χειρουργικό παρασκεύασμα). Ιστολογική εκτίμηση μορφολογικών προγνωστικών και προβλεπτικών παραμέτρων.	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση Ο.ΠΑΘ.520.01, 2/20-05-2019, Ο.ΠΑΘ.520.02 1/20-02-2014, Ο.ΠΑΘ.520.03 2/20-05-2019** **Μακροσκοπική Τράπεζα / Πάγκος Επεξεργασίας Ιστών** Μακροσκοπική Εκτίμηση – Περιγραφή - Δειγματοληψία Γίνεται με βάση τις διεθνείς και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες [*CAP, UICC, AJCC, FIGO, ESMO, TNM,WHO, ΕΕΠΑ, AFIP κλπ*] ανάλογα με το είδος του δείγματος Λήψη τομών από νωπό υλικό για ταχεία βιοψία Χρησιμοποιείται ψυχόμενος μικροτόμος / Κρυοστάτης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μη-μονιμοποιημένος [*νωπός*] για ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες: εκτομής, δειγματοληπτικές, ενδοσκοπικές, core και punch Χειρουργικά Παρασκευάσματα: εξαιρούμενα δείγματα και όργανα (συνέχεια)	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική Εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό, σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών από το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης. Ιστολογική εκτίμηση των ορίων εκτομής (σε χειρουργικό παρασκεύασμα). Ιστολογική εκτίμηση μορφολογικών προγνωστικών και προβλεπτικών παραμέτρων. (συνέχεια)	Επεξεργασία ιστών Προγραμματισμένη και σταδιακή αφυδάτωση, διαύγαση και εμποτισμός με παραφίνη των ιστών σε ιστοκινέτα Σύστημα εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη Πλήρες σύστημα έγκλεισης (σκήνωσης) ιστών σε κύβους με διανομέα παραφίνης και ψυχόμενη πλάκα Μικροτόμηση Χρησιμοποιούνται αυτόματοι περιστροφικοί μικροτόμοι **Χρώση Ηωσίνη-Αιματοξυλίνη [H-E] και επικάλυψη της ιστολογικής τομής με καλυπτρίδα Ο.ΠΑΘ.520.05 3/25-05-2018, Ο.ΠΑΘ.520.06 1/20-03-2014** 1) Μόνιμες ιστολογικές τομές: με αυτόματο μηχάνημα χρώσης Ηωσίνης-Αιματοξυλίνης [LEICA AUTOSTAINER] 2) Τομές κρυοστάτη / ταχείας βιοψίας: Ταχεία χρώση H&E, χειροκίνητα. Επικάλυψη με αυτόματο μηχάνημα Έλεγχος αντιπροσώπευσης ιστού κύβων παραφίνης στα ιστολογικά πλακίδια Έλεγχος Ποιότητας Ιστολογικών Τομών και χρώσης τους

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μη-μονιμοποιημένος [*νωπός*] για ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες: εκτομής, δειγματοληπτικές, ενδοσκοπικές, core και punch Χειρουργικά Παρασκευάσματα: εξαιρούμενα δείγματα και όργανα (συνέχεια)	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική Εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό, σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών από το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης. Ιστολογική εκτίμηση των ορίων εκτομής (σε χειρουργικό παρασκεύασμα). Ιστολογική εκτίμηση μορφολογικών προγνωστικών και προβλεπτικών παραμέτρων. (συνέχεια)	**Διαγνωστική Μικροσκοπία** **Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων – Σύνταξη Πορίσματος Ιστολογικής Εξέτασης** 1) Σε όλα τα υλικά 2) Σε Νεοπλασματικά Νοσήματα ειδικότερα βαθμοποίηση και σταδιοποίηση με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά UICC 9th Ed.
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες: εκτομής, δειγματοληπτικές, ενδοσκοπικές, core και punch Χειρουργικά Παρασκευάσματα: εξαιρούμενα δείγματα και όργανα	**Εκτίμηση έκφρασης πρωτεϊνών:** 1) CK7 - Μεγάλη ποικιλία επιθηλιακών κυττάρων (κυρίως μη πλακώδη) και των καρκινωμάτων τους - Μεσοθηλιακά - Μερικά σαρκώματα 2) CK20 - Επιθηλιακά κύτταρα παχέος εντέρου και αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου - Merkel Καρκίνωμα - Περιορισμένη ή αρνητική έκφραση σε άλλα επιθήλια και καρκινώματα	**Ειδικές Χρώσεις Ο.ΠΑΘ.520.04 2/25-05-2018:** **Διενέργεια τεχνικής** - Χειροκίνητη προεργασία - Κυρίως διαδικασία σε αυτόματη συσκευή [LINK 48 DAKO] **Αποτέλεσμα** Μικροσκόπηση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων των χρώσεων – πόρισμα με συνεκτίμηση της έκφρασης των αντισωμάτων και της μορφολογίας

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233 , Ν. Ιωνία.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233, Ν. Ιωνία.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Κ. Παπαπαρασκευά, Γ. Γαλανόπουλος, Ζ. Τσακιράκη**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.01.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1046**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 29.06.2029.

Αθήνα, 29η Μαΐου 2026

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