Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ.**1255**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Ιδιωτικού Διαγνωστικού Εργαστηρίου «ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗ ΕΠΕ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικές εξετάσεις		
Συμβατικά κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα	Μορφολογική δοκιμή – Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική – Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου 2. Μηχάνημα Αυτόματης Χρώσης Leica XL Autostainer, Μηχάνημα Αυτόματης επικάλυψης leica CV5030 3. Μικροσκοπική εκτίμηση 4. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA 2014 Ο.510-3/1/1-9-2019, Ο.510-4/1/1-9-2019
Κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα κυτταρολογίας υγρής φάσης	Μορφολογική δοκιμή – Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική – Ημιποσοτική Μέθοδος 1 . Χρώση κατά Παπανικολάου 2. Μηχάνημα κυτταρολογίας υγρής φάσης Thin Prep CYTYC 2000* 3. Μικροσκοπική εκτίμηση 4. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA 2014 Ο.510-3/1/1-9-2019, Ο.510-4/1/1-9-2019
Κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα κυτταρολογίας υγρής φάσης	Μοριακή δοκιμή ποιοτικής ανίχνευσης 14 τύπων υψηλού κινδύνου (HR) του Ιού Ανθρωπίνων Θηλωμάτων. Μοριακή τυποποίηση ιών HPV 16 και 18 και ανίχνευση άλλων ιών HPV υψηλού κινδύνου: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68.	Μέθοδος CE-IVD Cobas 4800 HPV test. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (Roche Diagnostics) με αυτοματοποιημένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων του κλινικού δείγματος στη συσκευή COBAS x 4800 και αντίδραση RT-PCR στη συσκευή COBAS Z 480.

**Οι παραπεμπόμενες εμπορικές ονομασίες αναφέρονται στις ειδικές αναλυτικές μεθόδους και τα πρωτόκολλα που εφαρμόζει το εργαστήριο.*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Θέτιδος 4 & Μιχαλακοπούλου, 15128, Αθήνα.**
Πρωτογενής Δειγματοληψία: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Θέτιδος 4 & Μιχαλακοπούλου, 15128, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Λαΐνης, Κ. Σαββίδου**, **Α. Διαμαντής, Π. Νικολάου, Α. Κελεμτζή, Ο. Σταμούλη, Δ. Βασιλάκος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.11.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1255**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 10.05.2030.

Αθήνα, 16η Σεπτεμβρίου 2025

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