Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **1041**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

της

ΦΡΑΓΚΙΑ-ΤΣΙΒΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ, Α.Ε.-“HistoBio Diagnosis”

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 ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα [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.	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση** **ΟΕ.20, 1.1, 01-09-2025** **ΟΕ.14, 1.1, 01-09-2025** **ΟΕ.15, 1.2, 01-09-2025** **ΟΕ.16, 1.2, 01-09-2025** **ΟΕ.17, 1.2, 01-09-2025** **ΟΕ.18, 2.1, 01-09-2025** **ΟΕ.19, 1.2, 01-09-2025** <u>Μακροσκοπική Εξέταση και Δειγματοληψία</u> **Μακροσκοπική Τράπεζα / Επιδαπέδιος Σταθμός Επεξεργασίας Ιστών** **[**PROPATHN.V] Ανάλογα με το είδος του δείγματος και σύμφωνα με την Οδηγία Μακροσκοπικής Εξέτασης και Διατομής Υλικών του Εργαστηρίου (ΟΕ-ΜΔ-21) <u>Μακροσκοπική Περιγραφή</u> Γίνεται με βάση τις διεθνείς και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες [*CAP, ADASP, AJCC, FIGO, RCP, TNM,WHO, ΕΕΠΑ, AFIP κλπ*].

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 ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα [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. (συνέχεια)	<u>Λήψη τομών από νωπό υλικό για ταχεία βιοψία</u> Χρησιμοποιείται ψυχόμενος μικροτόμος / Κρυοστάτης [SAKURAFINETEKUSAinc. [*modTissue-TekCryo3 Basic (5803)*]
		<u>Επεξεργασία ιστών</u> Προγραμματισμένη και σταδιακή αφυδάτωση, διαύγαση και εμποτισμός με παραφίνη των ιστών σεΙστοκινέταSAKURAFINETEKUS Ainc. [*modTissue-TekVIP 6*]
		<u>Σύστημα εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη</u> Πλήρες σύστημα έγκλεισης (σκήνωσης) ιστών σε κύβους [*MEDLITEGmbH*], με 3 μηχανήματα: θερμαινόμενο θάλαμο / παραφινόλουτρο [*modTES 99.*600], διανομέα παραφίνης [*modTES 99.200*] και ψυχόμενη πλάκα [*modTES 99.410*]
		<u>Λήψη ιστολογικών τομών σε πλακίδια / Μικροτόμηση</u> Χρησιμοποιούνται Ημιαυτόματος ηλεκτρονικός μικροτόμος [*THERMOFisherScientific / modMICROMHM 340 E2*] και Χειροκίνητος Μικροτόμος [*PFMMEDICAL / modPFM 3004*].
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μη-μονιμοποιημένος [*νωπός*] για ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης	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. (συνέχεια)	**<u>Χρώση Ηωσίνη-Αιματοξυλίνη [H-E] και επικάλυψη της ιστολογικής τομής με καλυπτρίδα</u>** **ΟΕ.19, 1.2, 01-09-2025** 1) Μόνιμες ιστολογικές τομές μεαυτόματο μηχάνημα χρώσης Ηωσίνης-Αιματοξυλίνης κλειστού τύπου καιεπικάλυψη με αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης [*SAKURAFINETEKUSAInc, / ASS-ModTissueTekPrismaE2S και AGC-*]

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα [Δείγματα και όργανα] (συνέχεια)		*Mod. Glasg2*] 2) Τομές κρυοστάτη / ταχείας βιοψίας Ταχεία χρώση H&E, χειροκίνητα. **Έλεγχος αντιπροσώπευσης ιστού Κύβων Παραφίνης στα ιστολογικά πλακίδια - Έλεγχος Ποιότητας Ιστολογικών Τομών και χρώσης τους** Μικροσκόπιο [*OLYMPUS / Mod.CX31*].
		<u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> **ΟΕ.22, 1.1, 01-09-2025** Μικροσκόπια OLYMPUS[Mod. CX41RFκαι Mod.BX41TF] με δυνατότητα χειροκίνητων μικρομετρήσεων με σύστημα μικρομετρικής κλίμακας ή τετραγώνου σε δύο μικροσκόπια **Μικροσκοπική Αξιολόγηση και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων της** <u>Σε Νεοπλασματικά Νοσήματα</u> βαθμοποίηση της κακοήθειας και σταδιοποίηση της νόσου με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά AJCC (Cancer Staging Manual 7thEd.) και ταξινόμηση τους κατά WHO [κωδικοποίηση ICD-O].
Ιστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μη-μονιμοποιημένος [*νωπός*] για ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοστάτη Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10%	Προσδιορισμός συστατικών ιστών και ενζύμων.	**<u>Ειδικές Χρώσεις:</u>** **Αυτοματοποιημένα με χρήση kit.** **ΟΕ.21, 1.5, 01-09-2025** **ΟΕ.22, 1.1, 01-09-2025** Σύστημα κλειστού τύπου με αυτόματα μηχανήματα ειδικών χρώσεων και επικάλυψης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα [Δείγματα και όργανα]		[*SAKURAFINETEKUSAInc, / ASS-ModTissueTekPrismaE2SκαιAGC-Mod. Glasg2*]. **Χειροκίνητα,** σε ειδικές περιπτώσεις, συγκεκριμένων χρώσεων. **Χρώσεις:** Ηωσίνη – Αιματοξυλίνη [H-E]AlcianBlue / PAS **Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων**
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής, δειγματοληπτικές, FNB ή Punch Χειρουργικά Παρασκευάσματα [Δείγματα και όργανα]	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:** 1) E-Cadherin 2) Ki67 3) CK7 4) CK20	**Ειδικές Χρώσεις:** **ΟΕ.21, 1.5, 01-09-2025** **ΟΕ.22, 1.1, 01-09-2025** **Διενέργεια τεχνικής.** Χειροκίνητα, με KIT κατασκευαστού EnVision™ Flex*(DAKO) και χρωμογόνο DAB.PTLINK, αυτόματη συσκευή για ταυτόχρονη αποπαραφίνωση, ενυδάτωση και απελευθέρωση της αντιγονικότητας του ιστού. **Ειδικά αντισώματα**:Ki-67 (DAKO, MIB-1)E-Cadherin (DAKO, NCH-38), CK7 (CELL MARQUE, OV-TL12/30), CK20 (CELL MARQUE, Ks20.8) **Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου.** Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα, χειροκίνητη **Ερμηνεία – Πόρισμα.** Βασισμένο σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες. Έκαστο Αντίσωμα αξιολογείται σε συνεκτίμηση με εσωτερικό ή εξωτερικό μάρτυρα [*θετικό και αρνητικό*]
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα μαστού Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης	**Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού:** 1) ER	**Ειδικές Χρώσεις:** **ΟΕ.21, 1.5, 01-09-2025** **ΟΕ.22, 1.1, 01-09-2025** **Διενέργεια τεχνικής.** Χειροκίνητα,

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής, βελόνης ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα / Δείγματα με Καρκίνο Μαστού.	2) PgR 3) Her-2	με KIT κατασκευαστούEnVision™ Flex*(DAKO) και χρωμογόνο DAB.PTLINK, αυτόματη συσκευή για ταυτόχρονη αποπαραφίνωση, ενυδάτωση και απελευθέρωση της αντιγονικότητας του ιστού. **Ειδικά αντισώματα**: ER (DAKO, EP1), PR (DAKO, 636), HER2 (DAKO, Polyclonal) **Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου.** Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα, χειροκίνητη. **Ερμηνεία – Πόρισμα.** Βασισμένο σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες [πχ CAP breast-carcinoma]. Έκαστο Αντίσωμα αξιολογείται σε συνεκτίμηση με εσωτερικό ή εξωτερικό μάρτυρα [*θετικό και αρνητικό*]

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*

WHO: World Health Organizationy
ICD-O: International Classification of Diseases for Oncology
AJCC: AmericanJointCommitteeonCancer
CAP: CollegeofAmericanPathologists

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Παπαδά 1-3, 3ος όροφος, Αθήνα, ΤΚ115 26, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Κωνσταντίνα Φραγκιά -Τσίβου Καλυψώ Μπαρμπάτη, Αικατερίνη Παυλάκη, Δέσποινα Μουρτζούκου, Αντιγόνη Σουρλά, Σοφία Τσίτσιου, Μενέλαος Τζικάνουλας, Ανδριανή Ζαχαράτου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.11.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1041**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 31.05.2029.

Αθήνα, 12η Φεβρουαρίου 2026

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