Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/4 του Πιστοποιητικού Αρ. **1214**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Παθολογοανατομίας - Κυτταρολογίας

του

251 Γενικού Νοσοκομείου Αεροπορίας

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Νωπός, Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] και Ιστός από Κρυοτόμηση προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική παρατήρηση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό μορφολογικών και κυτταρολογικών ανωμαλιών.	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση, Ο.510.09,1,14-05-2019** Πάγκος μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών EQUIP **<u>Μακροσκοπική Εκτίμηση και Δειγματοληψία</u>** Ανάλογα με το είδος του δείγματος και σύμφωνα με την Οδηγία του Εργαστηρίου
		<u>Επεξεργασία παρασκευασμάτων</u> **<u>Ιστοκινέτα</u>** Thermo Scientific Excelsior AS Leica TR1020.
		Διανεμητής παραφίνης HISTOSTAR THERMO Bio-Optica BEC150-BEC170
		<u>Μικροτόμηση</u> LEICA RM2245 /2255
		<u>Χρώση Αιματοξυλίνης και Εωσίνης</u> Αυτοματοποιημένη και χειροκίνητα Haematoxylin & Eosin Staining Thermo Scientific Gemini AS Automated Slide Stainer Ταχεία χρώση H&E (ταχεία βιοψία)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός Νωπός, Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] και Ιστός από Κρυοτόμηση προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα. (συνεχ.)		**Επικάλυψη** Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης ιστολογικών πλακιδίων CV5030 LEICA Αντιπαραβολή Blocks /Αντικειμενοφόρων Πλακιδίων. Έλεγχος Ποιότητας Ιστολογικών Τομών Χειροκίνητα **Διαγνωστική Μικροσκοπία** **Μικροσκόπια** CARL ZEISS AXIOLAB NIKON ECLIPSE 80 NIKON E200 LEICA DM 1000 OLYMPUS BX 45 **Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων** Για Νεοπλασματικά Νοσήματα Σταδιοποίηση κατά AJCC Cancer Staging Manual 8th Ed. Διαβάθμιση Κακοήθειας όπως ενδείκνυται Ταξινόμηση Νεοπλασιών κατά WHO ICD-O-3 Ερμηνεία Αποτελεσμάτων
Ιστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Νωπός, Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] και Ιστός από Κρυοτόμηση προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	Προσδιορισμός συστατικών ιστών και ενζύμων.	**Ειδικές Χρώσεις. - ΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ** Ιστοχημική μέθοδος με χρήση kits Χρώσεις PAS/D (O.510.14,1,14-05-2019) GOMORI (O.510.12,1,14-05-2019) MASSON (O.510.13,1,14-05-2019) Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] και Ιστός από Κρυοτόμηση προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:	**Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ** (O.510.17,5,22-10-2024) Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης ROCHE Ventana BenchMark ULTRA (s/n 322205 AN2 και s/n 322209 AN3) * και ειδικών αντισωμάτων, ως

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα. Cell block.		ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα
	Φυσιολογικά και νεοπλασματικά πλασματοκύτταρα καθώς επίσης και λεμφοπλασματοκυτταροειδή κύτταρα	CD138
	Τ λεμφοκύτταρα, NK κύτταρα, Τ-λεμφώματα και λευχαιμίες.	CD3
	Όλα τα λεμφοκύτταρα	CD45 (LCA)
	Β λεμφοκύτταρα – πλασματοκύτταρα, Β-λεμφώματα και λευχαιμίες.	CD79a
	«Ομπρελοειδή» κύτταρα του ουροθηλίου – επιθήλιο του εντέρου	CK 20
	Ουροθήλιο – μη πλακώδες επιθήλιο και καρκινώματα του αναπνευστικού συστήματος – επιθήλιο και καρκινώματα χοληφόρων πόρων/παγκρέατος και πόρων του μαζικού αδένα	CK 7
	Πολλαπλασιαστική ζώνη των επιθηλιακών ιστών – λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, λευχαιμία από τριχωτά κύτταρα.	CyclinD1
	Λείες και γραμμωτές μυικές ίνες	Desmin
	Επιθηλιακά κύτταρα και όγκους πόρων του μαζικού αδένα	E-cadherin
	Καρκίνωμα του μαστού – ουροθηλιακό καρκίνωμα	GATA-3
	Δείκτης κυτταρικού πολλαπλασιασμού	Ki-67
	Πλακώδες επιθήλιο/όγκοι – ουροθήλιο/όγκοι	p63
	Τ-λεμφοκύτταρα, ενεργοποιημένα Β- λεμφοκύτταρα,λεμφώματα και λευχαιμίες.	CD43
	Επιθηλιακός Δείκτης. Υγιή επιθήλια – Καρκινώματα.	BerEP4
	Δείκτης μελανοκυτταρικής σειράς.	Melan A
Βιοψίες και χειρουργικά	Προσδιορισμός Έκφρασης	**<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u>**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
παρασκευάσματα μαστού Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα με Καρκίνο του Μαστού.	Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού: Καρκίνωμα του μαστού Καρκίνωμα του μαστού Καρκίνωμα του μαστού	**<u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u>** (Ο.510.17,5,22-10-2024) Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης ROCHE Ventana BenchMark ULTRA (s/n 322205 AN2 και s/n 322209 AN3) και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα. Ερμηνεία CAP, Breast Biomarkers Template 1.3.0.0, August 2019 ER PgR Her-2
Ιστολογικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Νωπός και Ιστός από Κρυοτόμηση προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Διεγχειρητική Συμβουλευτική (Ταχεία Βιοψία)** Μακροσκοπική και Μικροσκοπική παρατήρηση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό μορφολογικών και κυτταρολογικών ανωμαλιών και στόχο την Διεγχειρητική Καθοδήγηση του Χειρουργού	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Ο.510.09,1,14-05-2019** **<u>Κρυοτόμηση</u>** MILESTONE PrestoCHILL Thermo Shandon Cryotome E Cryostat LEICA CM1950 <u>Διεγχειρητική Συμβουλευτική (Ταχεία Βιοψία)</u>
Κυτταρολογικές δοκιμές		
Βιολογικά δείγματα κυττάρων από επιπολής και εν τω βάθει όργανα του ανθρώπινου σώματος (λεμφαδένες,μαστός, σιελογόνοι αδένες, θυρεοειδής, ήπαρ, πάγκρεας, πνεύμονας κλπ) ληφθέντα με παρακέντηση δια λεπτής βελόνης (FNA), ψηλαφητικά ή με απεικονιστική καθοδήγηση. Κολπικά- τραχηλικά	Κυτταρολογικός Έλεγχος, Κυτταρολογική Εξέταση Μορφολογική δοκιμή- Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	1. Φυγοκέντρηση με φυγόκεντρο (Model FN400 – BENCH-TOP) (<u>σε όλα τα υγρά δείγματα</u>), Ο.510.30, 1, 14-05-2019 2. Επίστρωση πλακιδίων με κυτταροφυγόκεντρο (CytoSpin4) ή χειροκίνητη μέθοδο (<u>σε όλα τα υγρά δείγματα</u>), Ο.510.30, 1, 14-05-2019 3. α) Χρώση κατά Papanicolaou με

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
επιχρίσματα Δείγμα από ειδική λήψη εκ του ενδοτραχηλικού σωλήνα του στόματος της μήτρας Βλεννογόνοι (στοματικής κοιλότητας, φάρυγγας) Έκκριμα μαστού Υλικά κατόπιν ειδικής επεξεργασίας (εγκεφαλονωτιαίου υγρού, βρογχικού εκπλύματος ή εκκρίσεων πτυέλων, ούρων) Υγρά (πλευριτικά, ασκιτικά περικαρδιακά)		μηχάνημα χρώσης, Ο.510.32, 1, 14-05-2019 και β) χρώση Diff-Quik Stain χειροκίνητα, Ο.510.31, 1, 14-05-2019 (σε όλα τα υλικά εκτός από κολπικά-τραχηλικά-ενδοτραχηλικά δείγματα) 4. Μικροσκόπιση (Μικροσκόπιο Nikon ECLIPSE E200 Μικροσκόπιο OLYMPUS CX22 LEDRFS2 Μικροσκόπιο OLYMPUS CX23 LEDRFS2 Μικροσκόπιο ZEISS Μικροσκόπιο Nikon ECLIPSE Si 5. Ταξινόμηση βάσει : α) Bethesda system 2014 (για κολπικά-τραχηλικά δείγνατα), β) Bethesda system 2017 (για FNA θυρεοειδούς), γ) Κατευθυντήριες οδηγίες Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Κυτταρολογίας, American Society of Cytopathology και European Federation of Cytology Societies

**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: American JointCommittee on Cancer
CAP: College of American Pathologists

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Λεωφ. Π. Κανελλοπούλου 3, 11525 Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής**:** **Δριτσάκος Κωνσταντίνος, Τσαντόπουλος Μαργαρίτης, Αλμπάνης Ζαννής, Χαλεπλίδης Νικόλαος, Σπανού Καλλιρρόη, Γιοβανίτης Δημήτριος, Κωνσταντίνου Παναγιώτης, Δημόπουλος Σταύρος, Ζαχαρής Ευάγγελος, Ρέβελος Κυριάκος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 10.12.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1214-**2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 17.06.2029.

Αθήνα, 30η Ιανουαρίου 2025

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