Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **1201**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κυτταρολογικού Τμήματος

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικές Εξετάσεις		
Συμβατικά κολπικά – τραχηλικά-ενδοτραχηλικά επιχρίσματα (test Παπανικολάου)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1.Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 2. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) ~~2.~~ 3. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017). ~~3.~~ 4. Χρήση της ταξινόμησης BETHESDA
Πτύελα αυθόρμητης ή προκλητής απόχρεψης	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 2. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 3. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017).
Κυτταρολογικό υλικό που	Κυτταρική επάρκεια	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
λαμβάνεται κατά τη διάρκεια ενδοσκοπήσεως με έκπλυση και με ψήκτρα από οισοφάγο, στόμαχο, χοληδόχο πόρο, έντερο, παγκρεατικό πόρο.	δείγματος Μορφολογική εξέταση- Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	1. Φυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (2εκδ. 03.02.2022) 2. Χρώση Diff-Quick Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 4.Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 5. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Υλικό βρογχοσκόπησης (βρογχικές εκκρίσεις, έκπλυμα TBNA, TBNA, μεταβρογχοσκοπικά πτύελα, πτύελα)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση- Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Φυγοκέντρηση, Κυτταροφυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (2εκδ. 03.02.2022) 2. Χρώση Diff-Quick Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 4. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 5. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Ούρα (απλή ούρηση, ουρα από καθετήρα, έκπλυμα ουροδόχου κύστεως)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση- Ανίχνευση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής. Παρουσία φυσιολογικών κυττάρων	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Φυγοκέντρηση, Κυτταροφυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (2εκδ. 03.02.2022 ~~3.~~2. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3.Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 4.Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017) 5.Χρήση της ταξινόμησης Paris system
Έκκριμα ΔΕ και ΑΡ θηλής	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση- Διάγνωση νεοπλασίας ή	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής	2. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 3. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Υγρό (Πλευριτικό, Περικαρδιακό, Ασκιτικό, Περιτοναϊκό, Αρθρικό, Εγκεφαλονωτιαίο-ΕΝΥ, Υγρό υδροκήλης,έκπλυσης δουγλασείου)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση ή άλλες βλάβες Παρουσία φυσιολογικών κυττάρων	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Φυγοκέντρηση, Κυτταροφυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (2εκδ. 03.02.2022) Χρώση Diff-Quick Ο 450-24 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 2. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 4. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Βιοψία με Λεπτή Βελόνη Θυρεοειδούς και ψηλαφητών αλλοιώσεων (λεμφαδένα ΔΕ και ΑΡ βουβωνικής χώρας, λεμφαδένα ΔΕ και ΑΡ μασχαλιαίας χώρας, ΔΕ και ΑΡ υπερκλείδιου χώρας, ΔΕ και ΑΡ τραχηλικής χώρας, δερματικής βλάβης, δερματικού οζιδίου,ΔΕ και ΑΡ μαστού, ΔΕ και ΑΡ παρωτίδας, κυστεως θυρεογλωσσικού πόρου, βραγχιακής κύστεως)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Φυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (2εκδ. 03.02.2022) Χρώση Diff-Quick Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 2. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 4. Μικροσκοπική εκτίμηση. (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Παρακέντηση (ΔΕ και ΑΡ λοβού θυρεοειδούς υπό U/S, ΔΕ και ΑΡ μαστού, ΔΕ και ΑΡ πνεύμονα)	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1.Χρώση Diff-Quick Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 2.Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3.Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) 3.4. Μικροσκοπική εκτίμηση. (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Παρακέντηση (υπό CT ΔΕ και	Κυτταρική επάρκεια	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ΑΡ πνεύμονα, ΔΕ και ΑΡ νεφρού, ήπατος	δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	1. Φυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (1ε2κδ. 03.02.2022) 2. Χρώση Diff-Quick ή Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 4. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 5.Μικροσκοπική εκτίμηση. (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)
Διεγχειρητική ταχεία κυτταρολογική (πλευριτικό, ασκιτικό, περιτοναϊκό, περικαρδιακό, υγρό από έκπλυση δουγλάσειου, αποτύπωμα	Κυτταρική επάρκεια δείγματος Μορφολογική εξέταση-Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής.	Ποιοτική-Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Φυγοκέντρηση Ο 510-2, 0 510-3 (1ε2κδ. 03.02.2022) 2. Χρώση Diff-Quick Ο 450-4 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 3. Χρώση κατά Παπανικολάου Ο 450-1 (1η εκδ. 21.04.2017) (μηχάνημα χρώσης Gemini AS) 4. Επικάλυψη πλακιδίων Ο 510 10 (1η εκδ. 10.07.2024) (συσκευή επικάλυψης πλακιδίων) 5.Μικροσκοπική εκτίμηση. (Μικροσκόπιο) Ο 510-1 (1η εκδ. 28.08.2017)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Κυτταρολογικού Τμήματος-τέρμα Σισμανογλείου-151 26 Μαρούσι Αττικής.**
Σημείο Λήψης Πρωτογενούς δείγματος: Νοσοκομείο Σισμανόγλειο - Αμαλία Φλέμινγκ
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Νικολέττα Μαούνη, Καλλιόπη Κοτσαρίδη – Απέργη, Λαμπρινή Κιόχου, Κλειώ Βρεττού, Χριστίνα Καπριλιάν.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 09.07.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1201**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 03.03.2029.

Αθήνα, 10η Ιουλίου 2025

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