Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ. **1124**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

του

ΜΕΤΡΟΠΟΛΙΤΑΝ ΤΖΕΝΕΡΑΛ Α.Ε.

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 ανθρώπινου σώματος. Ιστός μη μονιμοποιημένος – νωπός για ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοτόμου Ιστός μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός εγκιβωτισμένος σε κύβο παραφίνης [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες ή εγκιβωτισμένος σε κύβο παραφίνης για επαναξιολόγηση (2η γνώμη). Βιοψίες εκτομής ή διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα παρασκευάσματα (Δείγματα και Όργανα).	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών απο το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης.	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση** <u>Μακροσκοπική Εκτίμηση και Δειγματοληψία</u> Μακροσκοπική Τράπεζα/Επιδαπέδιος πάγκος μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών PROPATH N.V Εκτυπωτής Blocks ThermoScientific PrintMate AS Πληροφοριακό Σύστημα BiopsySoft Με βάση τις Διεθνείς (CAP, AJCC, WHO κα) και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες (ΕΕΠΑ) <u>Λήψη τομών απο νωπό υλικό για ταχεία βιοψία</u> Ψυχόμενοι μικροτόμοι / κρυοστάτης, SLEE MEV+ <u>Επεξεργασία ιστών και παρασκευασμάτων</u> Ιστοκινέτα

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός μη μονιμοποιημένος – νωπός για ειδική επεξεργασία ή ταχεία βιοψία με λήψη τομών κρυοτόμου Ιστός μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός εγκιβωτισμένος σε κύβο παραφίνης [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες ή εγκιβωτισμένος σε κύβο παραφίνης για επαναξιολόγηση ($2^{η}$ γνώμη). Βιοψίες εκτομής ή διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα παρασκευάσματα (Δείγματα και Όργανα). (συνέχεια)	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών απο το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης. (συνέχεια)	SAKURA Histo-Tek VP1 (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.03, 2, 05-03-2019). <u>Σύστημα Εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη</u> Πλήρες σύστημα έγκλεισης / σκήνωσης ιστών σε κύβους AMOS SCIENTIFIC PTY LTD (TEC 2800) SAKURA TISSUE-TEK TEC-6 Πληροφοριακό Σύστημα BiopsySoft <u>Λήψη ιστολογικών τομών / Μικροτόμηση</u> Ημιαυτόματοι ηλεκτρονικοί μικροτόμοι THERMO SCIENTIFIC MICROM HM 340E (X2) LEICA RM2245 SLEE CUT 5062 Υδατόλουτρα λήψης τομών LEICA HI1210 (X2) THERMO A84600060 SLEE SLIDETEC WATER-S Εκτυπωτές πλακιδίων Matsunami SlideMate AS Matsunami ESPO (X2) Πληροφοριακό Σύστημα BiopsySoft <u>Συστήματα Αποπαραφίνωσης</u> Κλίβανος θερμού αέρα HERAEUS UT6 <u>Χρώση Αιματοξυλίνης και Ηωσίνης</u> Αυτοματοποιημέο σύστημα χρώσης EPREDIA GEMINI AS (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.04, 3, 20-09-2019) <u>Επικάλυψη</u> Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης ιστολογικών πλακιδίων EPREDIA CLEARVUE <u>Αντιπαραβολή κύβων και αντικειμενοφόρων Πλακιδίων. Έλεγχος αντιπροσώπευσης ιστού στα ιστολογικά πλακίδια / έλεγχος ποιότητας ιστολογικών τομών</u> Πληροφοριακό Σύστημα BiopsySoft <u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> Μικροσκόπια NIKON ECLIPSE 50i με συμπαρατηρητή

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		NIKON ECLIPSE 50i (x2) NIKON Ci-L LEICA DM LB <u>Για Νεοπλασματικά Νοσήματα</u> Διαβάθμιση Κακοήθειας. Σταδιοποίηση κατά AJCC Cancer Staging Manual 8th Ed. Ταξινόμηση Νεοπλασιών κατά WHO (ICD-O)
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Εγκιβωτισμένους ιστούς σε Παραφίνη [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες χωρίς επεξεργασία (αποπαραφίνωση, χρώση)	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών: Μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα	<u>Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ-ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark ULTRA Autostainer * και ειδικού αντισώματος ως ενδείκνυται. (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.01, 2, 05-03-2019). Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Μη αυτοποιημένη μέθοδος, αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών και με τη χρήση εσωτερικού η εξωτερικού μάρτυρα (θετικού και αρνητικού). ALK EML4 (D5F3 Roche)
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα μαστού Ιστός Μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Εγκιβωτισμένους ιστούς σε Παραφίνη [FFPE]	Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού: 1) ER 2) PR 3) Her-2	<u>Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης Ventana BenchMark XT, <u>Ventana BenchMark Ultra</u> Autostainer* και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.01,2, 05-03-2019). Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Μη αυτοποιημένη μέθοδος, αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών και με τη χρήση εσωτερικού η εξωτερικού μάρτυρα (θετικού και αρνητικού).

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		ER (SP1 Roche) PR (1E2 Roche) Her-2 (4B5 Roche)
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Εγκιβωτισμένους ιστούς σε Παραφίνη [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες χωρίς επεξεργασία (αποπαραφίνωση, χρώση)	Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου: Μελέτη Μικροδορυφορικής Αστάθειας	Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης Ventana BenchMark XT Autostainer* και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.01,2, 05-03-2019). Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Μη αυτοποιημένη μέθοδος, αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών και με τη χρήση εσωτερικού μάρτυρα (θετικού και αρνητικού). MLH1 (M1 Roche) MSH2 (G219-1129 Roche) MSH6 (SP93 Roche) PMS2 (A16-4 Roche)
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Εγκιβωτισμένους ιστούς σε Παραφίνη [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες χωρίς επεξεργασία (αποπαραφίνωση, χρώση)	Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου: PD-L1	Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra Autostainer* και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.01,2, 05-03-2019). Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Μη αυτοποιημένη μέθοδος, αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών και με τη χρήση εξωτερικού μάρτυρα (θετικού και αρνητικού). PD-L1 (SP263 Roche)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		PD-L1 (SP142 Roche)
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός Μονιμοποιημένος, σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Εγκιβωτισμένους ιστούς σε Παραφίνη [FFPE] Ιστός καθηλωμένος σε αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες χωρίς επεξεργασία (αποπαραφίνωση, χρώση)	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών: 1) p40 2) synaptophysin 3) napsin-A 4) TTF-1 5) CD10 6) p53 7) P504S 8) PSA 9) calretinin 10) desmin 11) PAX-8 12) GATA-3 13) CK5 14) CD3 15) CK7 16) CK20 17) CDX2	<u>Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ-ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark ULTRA, BOND MAX Autostainer * και ειδικού αντισώματος ως ενδείκνυται. (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.01, 2, 05-03-2019). (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.02, 3, 05-03-2019). Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Μη αυτοποιημένη μέθοδος, αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων βάσει διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών και με τη χρήση εσωτερικού η εξωτερικού μάρτυρα (θετικού και αρνητικού). p40 (BC28 Ventana) Synaptophysin (SP11 Ventana) Napsin-A (IP64 Leica) TTF-1 (SP141 Ventana) CD10 (SP67 Roche) p53 (DO-7 Leica, Roche) P504S (NCCL-L-AMACR Leica) PSA (35H9 Leica) Calretinin (SP65 Roche) Desmin (DE-R-11 Leica) PAX-8 (SP348 Abcam) GATA-3 (L50-823 Cell Marque, Roche) CK5 (XM26 Leica)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		CD3 (A0452 Dako) CK7 (OV-TL 12/30 Dako) CK20 (Ks20.8 Dako) CD-X2 (EPR2764Y Roche)
Ιστολογικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός μη μονιμοποιημένος (νωπός) προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Διεγχειρητική Συμβουλευτική (Ταχεία Βιοψία)** Μακροσκοπική και Μικροσκοπική παρατήρηση ιστών μετα την κατάλληλη επεξεργασία αυτών (κρυοτόμηση, ταχεία χρώση ΗΕ, επικάλυψη) 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** Κρυοτόμηση SLEE MEV+ Χειροκίνητη ταχεία χρώση H&E (ταχεία βιοψία) Διεγχειρητική Συμβουλευτική (Ταχεία Βιοψία)
Κολποτραχηλικά επιχρίσματα. Υγρά κοιλοτήτων. Εκκρίματα μαστού. Επιχρίσματα βλεννογόνων. Cell block. Εντυπώματα. Παρακεντήσεις οργάνων δια λεπτής βελόνης (FNA).	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική εξέταση υλικών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών απο το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση κυτταρολογικής διάγνωσης.	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση** Μακροσκοπική Εκτίμηση Θάλαμος Νηματικής Ροής (CRUMA FL-1) Επεξεργασία υγρών Φυγόκεντρος CYTOSPIN 4 (THERMOSHANDON) SL8 (THERMO SCIENTIFIC) Αναδευτήρας Θερμαντήρας πλακιδίων (nuova II, THERMOLYNE) Χειροκίνητη χρώση Παπανικολάου Χειροκίνητη χρώση τροποποιημένης Giemsa (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.04, 3, 20-09-2019) Εγκλεισμός ιζήματος σε κύβο παραφίνης Μακροσκοπική Τράπεζα/Επιδαπέδιος πάγκος μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών PROPATH N.V Ιστοκινέτα SAKURA Histo-Tek VP1 (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.03, 2, 05-03-2019).

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κολποτραχηλικά επιχρίσματα. Υγρά κοιλοτήτων. Εκκρίματα μαστού. Επιχρίσματα βλεννογόνων. Cell block. Εντυπώματα. Παρακεντήσεις οργάνων δια λεπτής βελόνης (FNA). (συνέχεια)	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική εξέταση υλικών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών απο το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση κυτταρολογικής διάγνωσης. (συνέχεια)	<u>Σύστημα Εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη /</u> Πλήρες σύστημα έγκλεισης/σκήνωσης ιστών σε κύβους AMOS SCIENTIFIC PTY LTD (TEC 2800) SAKURA TISSUE-TEK TEC-6 <u>Λήψη ιστολογικών τομών / Μικροτόμηση</u> Ημιαυτόματοι ηλεκτρονικοί μικροτόμοι THERMO SCIENTIFIC MICROM HM 340E (X2) LEICA RM2245 Υδατόλουτρα λήψης τομών LEICA HI1210 (X2) THERMO A84600060 <u>Συστήματα Αποπαραφίνωσης</u> Κλίβανος θερμού αέρα HERAEUS UT6 <u>Χρώση Αιματοξυλίνης και Ηωσίνης</u> Αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης EPREDIA GEMINI AS (Ο.Δ.ΠΑΘΕ.520.G.04, 3, 20-09-2019) <u>Επικάλυψη</u> Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης ιστολογικών πλακιδίων EPREDIA CLEARVUE <u>Αντιπαραβολή κύβων και αντικειμενοφόρων Πλακιδίων. Έλεγχος αντιπροσώπευσης ιστού στα πλακίδια / έλεγχος ποιότητας ιστολογικών τομών</u> Χειροκίνητα <u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> NIKON ECLIPSE 50i

**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
ΕΕΠΑ: Ελληνική Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Μεσογείων 264, Χολαργός, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής**: Ελένη Πατσέα, Λυδία Αμπου – Άσαμπε, Μαρία Χαντζιάρα, Μαρία Σεβαστιάδου, Δέσποινα Πουλουδή**

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Λεωφόρος Μεσογείων 264, Χολαργός, Αθήνα**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 31.06.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1124**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, παρατείνεται μέχρι τις 16.11.2026, σύμφωνα με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 12η Μαΐου 2026

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