Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ. **1098**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΟΥΤΑΣ Ν. – ΒΛΑΧΟΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ Δ. ΙΑΤΡΙΚΗ Ο.Ε. –«ISTOMEDICA»

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 – Ο.520.01, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.02, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.04, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.410-14, 1η έκδοση, 30-06-2016, Ο.520.05, 1η έκδοση, 09-02-2016** **Μακροσκοπική Εξέταση και Δειγματοληψία_Μακροσκοπική Τράπεζα / Επιδαπέδιος Σταθμός Επεξεργασίας Ιστών [**Excelsior ES] Ανάλογα με το είδος του δείγματος και σύμφωνα με την Οδηγία Μακροσκοπικής Εξέτασης και Διατομής Υλικών του Εργαστηρίου (Ο.520.01, 1η έκδοση, 09-02-2016) <u>Μακροσκοπική Περιγραφή</u> Γίνεται με βάση τις διεθνείς και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες[*CAP, ADASP, AJCC, FIGO, RCP, TNM,WHO, ΕΕΠΑ, AFIP κλπ*]. <u>Λήψη τομών από νωπό υλικό για ταχεία βιοψία</u> Με χρήση κρυοστάτη (Shandon Cryotome E)

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>Επεξεργασία ιστών</u> Προγραμματισμένη και σταδιακή αφυδάτωση, διαύγαση και εμποτισμός με παραφίνη των ιστών σε Ιστοκινέτα SHANDON EXCELSIOR ES
		<u>Σύστημα εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη</u> Πλήρες σύστημα έγκλεισης (σκήνωσης) ιστών σε κύβους HistoStar
		<u>Λήψη ιστολογικών τομών σε πλακίδια / Μικροτόμηση</u> Χρησιμοποιούνται αυτόματος ηλεκτρονικός μικροτόμος [*Microm HM 355S*] και Χειροκίνητος Μικροτόμος [*SHANDON FINESSE ME+*].
		Χρώση Ηωσίνη-Αιματοξυλίνη [H-E] και επικάλυψη της ιστολογικής τομής με καλυπτρίδα 1) Μόνιμες ιστολογικές τομές μεαυτόματο μηχάνημα χρώσης Ηωσίνης-Αιματοξυλίνης κλειστού τύπου και επικάλυψη με αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης [*THERMO SCIENTIFIC GEMINI AS*] 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*].

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)	**Διαγνωστική Μικροσκοπία** Μικροσκόπια OLYMPUS[Mod. CX41και Mod.BX43] με δυνατότητα χειροκίνητων μικρομετρήσεων με σύστημα μικρομετρικής κλίμακας ή τετραγώνου σε δύο μικροσκόπια. **Μικροσκοπική Αξιολόγηση και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων της,** Σε Νεοπλασματικά Νοσήματα 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].
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα μαστού Ιστός Μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής, βελόνης ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα / Δείγματα με Καρκίνο Μαστού.	**Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού:** 1) ER 2) PgR 3) Her-2	**Ειδικές Χρώσεις_Ο.520.03, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.04, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.420.01, 6η έκδοση, 12-04-2021** **Διενέργεια τεχνικής.** Αυτοματοποιημένη μέθοδος (Autostainer 480S LAB VISION) **Ειδικά αντισώματα**: ER(sp1-Thermo), PgR (sp2- Thermo), Her-2 (sp3Thermo) **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*]

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 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) S-100-4c4.9 Thermo 2) Ki67-sp6-Thermo 3) CKHMW-34BETA E12-Thermo 4) E-cadherin- EP700Y-Thermo 5) HMB-45(melanoma)Thermo 6) P63-4A4- GENNOVA 7) P504S-13H4-Thermo 8) CD34-QBEnd/10-Thermo 9) CK7-OV-TL12130-Thermo 10) CK20-Ks20.B-Thermo 11) CK5/6-D5/16 B4-Thermo 12) CKPAN-AE1/AE2-Thermo 13) CDX2-EPR 2769Y-Thermo	**Ειδικές Χρώσεις Ο.520.03, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.04, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.420.01, 6η έκδοση, 12-04-2021** **Διενέργεια τεχνικής.** Αυτόματοποιημένη μέθοδος (Autostainer 480S LAB VISION) **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 Ιστός μονιμοποιημένος, σε κύβο Παραφίνης Βιοψίες εκτομής, βελόνης ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά Παρασκευάσματα / Δείγματα με Καρκίνο Μαστού.	**Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού:** 1) Her-2	**Ειδικές Χρώσεις Ο.520.03, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.04, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.420.01, 6η έκδοση, 12-04-2021** **Διενέργεια τεχνικής.** Αυτοματοποιημένη μέθοδος (BOND MAX Auto IHC/ISH stainer, LEICA) **Ειδικά αντισώματα**: Her-2 (LEICA) **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*]

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 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) P63 2) CK5/6 3) KI67 4) HMB-45	**Ειδικές Χρώσεις Ο.520.03, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.520.04, 1η έκδοση, 09-02-2016, Ο.420.01, 6η έκδοση, 12-04-2021** **Διενέργεια τεχνικής.** Αυτοματοποιημένη μέθοδος (BOND MAX Auto IHC/ISH stainer, LEICA) **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*]

**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 Joint Committeeon Cancer
CAP: College of AmericanPathologists

Τόπος αξιολόγησης:**Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου : Μιχαλακοπούλου 92 , 11528, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής**: Νικόλαος Γούτας, Δημήτριος Βλαχοδημητρόπουλος, Ελένη Μουρτζούκου, Δέσποινα Μουρτζούκου, Αλίκη Τσιτλίδου, Βασίλης Μηλιώνης.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.08.2021.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1098**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 18.06.2025.

Αθήνα, 05 Απριλίου 2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.