Παράρτημα G1/12 του Πιστοποιητικού Αρ. **971**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

της

ΑΝΩΝΥΜΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ "ΙΣΤΟΔΙΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ"

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** BIOPTICA TRIMMING PATH Πάγκος μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών *(OE 703A_1, OE-703A_2)* Μακροσκοπική Εκτίμηση και Δειγματοληψία Ανάλογα με το είδος του δείγματος και σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Μακροσκοπικής Επεξεργασίας του Εργαστηρίου Εκτυπωτής Κασετών CASSETTE PRINTER LASER SurePrint C100 – DAKEWE FATech NOVA Laser Cassette Printer *(OE 703A_1, OE 703A_2, OE 503_1)*
		Επεξεργασία παρασκευασμάτων MILESTONE LOGOS Thermo Scientific Excelsior AS. Epredia – Shandon Excelsior AS Ιστοκινέτα *(OE 703A_1, OE 703A_3)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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. (συνέχεια)		<u>Διανεμητής παραφίνης</u> MEDITE TES 99.250 HISOSTAR Thermo Scientific *(ΟΕ 703Α_4)* <u>Μικροτόμηση</u> THERMO SCIENTIFIC HM 340E PFM medical ROTARY 3005E *(ΟΕ 703Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* <u>Χρώση Αιματοξυλίνης και Εωσίνης</u> <u>Αυτοματοποιημένη Χρώση</u> HAEMATOXYLIN & EOSIN STAINING THERMO SCIENTIFIC Gemini AS Automated Slide Stainer Tissue-Tek Prisma Plus Automated Slide Stainer *(ΟΕ 703Α_6, ΟΕ 703Α_7, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* <u>Χειροκίνητη Χρώση</u> Ταχεία χρώση H&E (ταχεία βιοψία) *(ΟΕ 703Α_6, ΟΕ 703Δ_1, ΟΕ-703Α_7)* <u>Επικάλυψη</u> Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης ιστολογικών πλακιδίων THERMO CLEARVUE Tissue-Tek Film Automated Coverslipper *(ΟΕ 703Α_8, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* <u>Αντιπαραβολή</u> Χειροκίνητη Αντιπαραβολή Blocs /Αντικειμενοφόρων Πλακιδίων. Έλεγχος Ποιότητας Ιστολογικών Τομών *(ΟΕ 703Α_9, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* <u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Μικροσκόπια - CARL ZEISS AXIOLAB - OLYMPUS BX40F4 *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* <u>Για Νεοπλασματικά Νοσήματα</u> Σταδιοποίηση κατά AJCC Cancer Staging Manual 7th Ed. Διαβάθμιση Κακοήθειας όπως ενδείκνυται Ταξινόμηση Νεοπλασιών κατά WHO ICD-O-2 Ερμηνεία Αποτελεσμάτων (*ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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.**	<u>Ειδικές Χρώσεις - ΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Ιστοχημική μέθοδος με χρήση kit Χειροκίνητα ***Χρώσεις:*** - Silver Methenamine - Periodic Acid Schiff - Silver Impregnation (Gomori) - Perl’s - Masson Trichrome - Congo Red - Ziehl Neelsen Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1, ΟΕ 703Α_11)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Εμβρυικά ηπατικά κύτταρα – όγκοι λεκιθικού ασκού	AFP
	Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα	ALK
	Θετικό σε αδενοκαρκίνωμα προστάτη, κύτταρα (νεοπλασματικά κύτταρα), κύτταρα νεφρικών σωληναρίων	AMACR
	Τριπλά αρνητικό καρκίνωμα του μαστού – καρκίνωμα του προστάτη	AR
	Διεσπαρμένα Τ κύτταρα στα βλαστικά κέντρα και Β κύτταρα του μανδύα – Πολλά Τ-κύτταρα	bcl-2
	Κύτταρα βλαστικών κέντρων σε λεμφοζίδια	bcl-6
	Γαστρεντερικό (στομάχου, πανκρέατος και παχέως εντέρου) αδενοκαρκίνωμα	CA 19-9
	Παραθυλακιώδη C κύτταρα του θυρεοειδή αδένα	Calcitonin
	Λείες μυικές ίνες των αγγείων και του τοιχώματος του εντέρου	Caldesmon
	Περιφερικά νευρικά γάγγλια – μεσοθηλιακά κύτταρα - μεσοθηλίωμα	Calretinin

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Όλα τα Β κύτταρα των βλαστικών κέντρων των λεμφοζιδίων	CD10
	Φυσιολογικά και νεοπλασματικά πλασματοκύτταρα καθώς επίσης και λεμφοπλασματοκυτταροειδή κύτταρα	CD138
	Ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα, μακροφάγα, R-S κύτταρα στο λεμφωμα Hodgkin	CD15
	Κύτταρα του Langerhans – ιστιοκύτωση από κύτταρα του Langerhans	CD1a
	Β λεμφοκύτταρα	CD20cy
	Λεμφοζιδιακά δενδριτικά κύτταρα και ένας υποπληθυσμός άπο Β κύτταρα	CD23
	Τ λεμφοκύτταρα	CD3
	Ενεργοποιημένα λεμφοκύτταρα και R-S κύτταρα στο λέμφωμα Hodgkin – αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα	CD30
	Ενδοθηλιακά κύτταρα και όγκοι τους - μεγακαρυοκύτταρα	CD31

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	Ειδικές Χρώσεις - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Ενδοθηλιακά κύτταρα – στρωματικοί όγκοι – μονήρης ινώδης όγκος	CD34
	Τ βοηθητικά κύτταρα	CD4
	Όλα τα λευκοκύτταρα	CD45 (LCA)
	Τ κύτταρα και περιστασιακά σε μια υποομάδα από Β κύτταρα	CD5
	Περιφερικά νεύρα, νευροενδοκρινικά κύτταρα/όγκοι – ΝΚ κύτταρα – στρωματικοί όγκοι ωοθήκης	CD56
	Μακροφάγα	CD68
	Β λεμφοκύτταρα – πλασματοκύτταρα	CD79a
	Τ κύτταρα, κυτταροτοξικά/ κατασταλτικά κύτταρα	CD8
	Ορισμένα λεμφοκύτταρα, θυμοκύτταρα του φλοιού, κοκκιοκύτταρα της ωοθήκης, τα περισσότερα islets κύτταρα των νησίδων του παγκρέατος, κύτταρα Sertoli και ορισμένα ενδοθηλιακά κύτταρα – σάρκωμα Ewing/ PNET – συνοβιοσάρκωμα	CD99
	Θετικό σε GIST όγκους, μαστοκύτταρα, κύτταρα του Cajal και μελανοκύτταρα	CD117 (c-kit)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Φυσιολογικά και νεοπλασματικά επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου	CDX2
	Τα κύτταρα των περισσοτέρων αδενοκαρκινωμάτων	CEA
	Κύτταρα των νησιδίων του Langerhans του παγκρέατος – πολλά νευροενδοκρινικά κύτταρα/όγκοι	Chromogranin A
	Επιθηλιακά κύτταρα	CK (AE1/AE3)
	Μεγάλη ποικιλία από επιθηλιακά κύτταρα	CK 19
	«Ομπρελοειδή» κύτταρα του ουροθηλίου – επιθήλιο του εντέρου	CK 20
	Πλακώδες επιθήλιο	CK 5/6
	Ουροθήλιο – μη πλακώδες επιθήλιο και καρκινώματα του αναπνευστικού συστήματος – επιθήλιο και καρκινώματα χοληφόρων πόρων/παγκρέατος και πόρων του μαζικού αδένα	CK 7
	Πολλά επιθηλιακά κύτταρα	CK 8/18
	Πλακώδες επιθήλιο	CK HMW (34bE12)
	Μαστοκύτταρα, στρωματικοί όγκοι γαστρεντερικού	c-kit
	Πολλαπλασιαστική ζώνη των επιθηλιακών ιστών – λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα	CyclinD1

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Λείες και γραμμωτές μυικές ίνες	Desmin
	Επιθηλιακά κύτταρα και όγκους πόρων του μαζικού αδένα	E-cadherin
	Πολλά επιθηλιακά κύτταρα – συνοβιοσάρκωμα	EMA
	Πολλά επιθηλιακά κύτταρα/αδενοκαρκινώματα	ESA
	Καρκίνωμα του μαστού – ουροθηλιακό καρκίνωμα	GATA-3
	Καρκίνωμα του μαστού	GCDFP15
	Αστροκύτταρα	GFAP
	Κύτταρα της ερυθράς σειράς	Glycoph A
	Τροφοβλάστες του πλακούντα, που εκκρίνουν HCG	HCG (beta)
	Ηπατοκύτταρα	Hepatocyte
	Κύτταρα μελανώματος	HMB45
	Πλασματοκύτταρα και λεμφοειδή κύτταρα που περιέχουν IgA	IgA
	Πλασματοκύτταρα και λεμφοειδή κύτταρα που περιέχουν IgG	IgG
	Πλασματοκύτταρα και λεμφοειδή κύτταρα που περιέχουν IgM	IgM

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Leydig και Sertoli κύτταρα στον όρχι	Inhibin
	Θετικό σε νευροενδοκρινικούς όγκους, νευροενδοκρινικά κύτταρα	INSM1
	Κάππα θετικά πλασματοκύτταρα και κύτταρα που έχουν απορροφήσει εξωγενείς ανοσοσφαρίνες	Kappa light chain
	Δείκτης μίτωσης	Ki-67
	Λάμδα θετικά κύτταρα και κύτταρα που έχουν απορροφήσει εξωγενείς ανοσοσφαιρίνες	Lambda light chain
	Μελανοκύτταρα	Melanoma Cocktail
	Μεγάλη ποικιλία από επιθηλιακά κύτταρα/αδενοκαρκινώματα	MOC-31
	Καρδιακοί μύες, γραμμωτοί και λείοι μύες καθώς επίσης και μυοεπιθηλιακά κύτταρα. Μυοινοβλάστες στο στρώμα συγκεκριμένων όγκων – όγκοι από μυοινοβλάστες	MSA
	Πλασματοκύτταρα, αντιδραστικά Τ κύτταρα, R-S κύτταρα λεμφώματος Hodgkins, Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα	MUM1
	Ουδετερόφιλα και μονοκύτταρα στο αίμα και στο μυελό των οστών πρόδρομοι των κοκκιοκυττάρων (πρόδρομα κύτταρα των κοκκιοκυττάρων) στο μυελό των οστών	Myeloperoxidase
	Ραβδομυοσάρκωμα	MyoD1

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:**	<u>Ειδικές Χρώσεις -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Ραβδομυοσάρκωμα	Myogenin
	Θετικό σε αδενοκαρκινώματα πνεύμονα, κυψελιδικά κύτταρα πνεύμονα (alveolar), επιθηλιακά κύτταρα νεφρικών σωληναρίων	Napsin A
	Κύτταρα του προστάτη και αδενοκαρκίνωμα του προστάτη	NKX3.1
	Νευροενδοκρινικά και νευρικά κύτταρα	NSE
	Φυσιολογικό πλακώδες επιθήλιο, μυοεπιθηλιακά κύτταρα και βασικά κύτταρα.	P40
	Αδενοκαρκίνωμα του προστάτη	P504S
	Πολλά κακοήθη νεοπλασματικά κύτταρα	p53
	Πλακώδες επιθήλιο/όγκοι – ουροθήλιο/όγκοι	p63
	Νεφρός, θυρεοειδής αδένας, επιθήλιο και όγκοι με προέλευση από μυλλεριανού τύπου επιθήλιο	PAX8
	Τροφοβλάστες του πλακούντα – σεμίνωμα	PLAP
	Προστατικοί αδένες	PSA
	Προστατικοί αδένες	PSAP
	Κύτταρα του Schwann, λιποκύτταρα, - κύτταρα του Langerhans / μελανοκυτταρικοί όγκοι	S100

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 Διατομής και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα και Όργανα.	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών:	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)*
	Λείες μυικές ίνες και μυοεπιθηλιακά κύτταρα	SMA
	Λείες μυϊκές ίνες και μυοεπιθηλιακά κύτταρα	SMMHC
	Κύτταρα νησιδίων του Langerhans του παγκρέατος, νευροενδοκρινικά κύτταρα και όγκοι τους	Synaptophysin
	Θυμοκύτταρα του φλοιού και πρόδρομα λεμφοκύτταρα	TdT
	Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα καθώς επίσης και κολλοειδές του θυρεοειδούς	Thyroglobulin
	Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα του θυρεοειδούς, μη πλακώδες επιθήλιο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα/νευροενδοκρινικό καρκίνωμα	TTF-1
	Μεσεγχυματικά κύτταρα, ορισμένα επιθηλιακά κύτταρα και όγκοι αυτών	Vimentin
	Μεσοθηλιακά κύτταρα/μεσοθηλίωμα, ορώδεις όγκοι ωοθήκης, κύτταρα στρώματος/όγκοι ωοθήκης και ενδομητρίου, λειομυοματώδεις όγκοι του γυναικείου γενετικού συστήματος, όγκος Wilms	WT1

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και χειρουργικά 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.	Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών και Προβλεπτικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού:	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα. Ερμηνεία – Πόρισμα βασισμένο στο CAP breast-carcinoma-biomarker-14protocol-1100
	Καρκίνωμα του μαστού	ER (SP1)
	Καρκίνωμα του μαστού	PgR (16SAN27)
	Καρκίνωμα του μαστού	Her-2 (4B5)
	Καρκίνωμα του μαστού	Ki67 (MIB-1)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα μαστού Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα.	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών βιοδεικτών του συστήματος MMR (Mismatch Repair):	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος. Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(ΟΕ 703Α_10, ΟΕ 703Α_12, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 503_1, ΟΕ 703Δ_1)* Ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης με χρήση του VENTANA MMR RxDx Panel CE-IVD.
	Πρωτεϊνικός βιοδείκτης MMR	MSH6 (SP93)
	Πρωτεϊνικός βιοδείκτης MMR	PMS2 (A16-4)
	Πρωτεϊνικός βιοδείκτης MMR	MLH1 (M1)
	Πρωτεϊνικός βιοδείκτης MMR	MSH2 (G219-1129)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα με Καρκίνο του Πνεύμονα, Μεταστατικό Ουροθηλιακό Καρκίνωμα, με Καρκίνο του Μαστού και Τριπλά Αρνητικό Καρκίνωμα Μαστού	**Προσδιορισμός Προβλεπτικών Βιοδεικτών με χρήση IVD Διαγνωστικών δοκιμασιών (Assays)**	Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(OE 703A_15)*
	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα	***ALK D5F3 (NSCLC)*** ***Interpretation Guide, 1011879EN Rev H*** ***Scoring Criteria: Positive - Negative***
	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα	***PD-L1 SP263 (NSCLC)*** ***Interpretation Guide, 1015317EN Rev E*** ***Scoring Criteria:*** ***Pembrolizumab*** ***Cut off TPS ≥ 1% (1%-49%) Second Line*** ***Cut off TPS ≥ 50% First Line*** ***Durvalumab*** ***Cut off TC > 1%***
		PD-L1 22C3 (NSCLC) ***Interpretation Manual, 29158 2021APR06 27/4/21*** ***Scoring Criteria:*** ***No PD-L1 Expression Cut off TC < 1%*** ***Pembrolizumab*** ***PD-L1 Expression Cut off TPS ≥ 1% (1%-49%)*** ***High PD-L1 Expression Cut off TPS ≥ 50%***
	Τριπλά Αρνητικό Καρκίνωμα Μαστού	***PD-L1 SP142 (TNBC)*** ***Interpretation Guide, 1018231EN Rev C*** ***Scoring Criteria:*** ***Atezolizumab - Cut off IC ≥ 1%***
		PD-L1 22C3 (TNBC) ***Interpretation Guide, D67159_01.2 29440 2023JAN10*** ***Scoring Criteria:*** ***Pembrolizumab*** ***Cut off CPS <10*** ***CPS ≥ 10***
	Μεταστατικό Ουροθηλιακό Καρκίνωμα	***PD-L1 SP142 (mUC)*** ***Interpretation Guide, 1014987US Rev F*** ***Scoring Criteria:*** ***Atezolizumab - Cut off IC ≥ 5%***
	Προσδιορισμός της ενίσχυσης του HER2 γονιδίου στο Χρωμόσωμα 17	***HER2 Dual ISH DNA (DISH) Breast Cancer*** ***Interpretation Guide, 1018383EL Rev A*** ***Scoring Criteria:*** ***Amplified – Non-Amplified***

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα με Καρκίνο του Πνεύμονα, Μεταστατικό Ουροθηλιακό Καρκίνωμα, με Καρκίνο του Μαστού και Τριπλά Αρνητικό Καρκίνωμα Μαστού	**Προσδιορισμός Προβλεπτικών Βιοδεικτών με χρήση IVD Διαγνωστικών δοκιμασιών (Assays)**	Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA* - AUTOSTAINER LINK48 DAKO * Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα *(OE 703A_15)*
	Γαστρικό Αδενοκαρκίνωμα συμπεριλαμβανομένης και της Γαστροοισοφαγικής Συμβολής	***CLDN18 (43-14A) Ventana Assay*** ***Interpretation Guide: 1016391EL Rev A (07/10/2024)*** ***Scoring Criteria:*** ***Zolbetuximab*** ***Θετικό:*** ≥ 75% Βιώσιμα νεοπλασματικά κύτταρα που εμφανίζουν μέτρια έως ισχυρή μεμβρανική χρώση CLDN18 ***Αρνητικό:*** <75% Βιώσιμα νεοπλασματικά κύτταρα που εμφανίζουν μέτρια έως ισχυρή μεμβρανική χρώση CLDN18
	Για επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπίγγων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου	***FOLR1 (FOLR 1-2.1) Ventana Assay*** ***Interpretation Guide: 1015222EL Rev B (03/06/2025)*** ***Scoring Criteria:*** ***Mirvetuximab Soravtansine*** ***Θετικό:*** ≥75% των βιώσιμων καρκινικών κυττάρων με μέτρια (2+) ή/και έντονη (3+) μεμβρανική χρώση ***Αρνητικό:*** <75% των βιώσιμων καρκινικών κυττάρων με μέτρια (2+) ή/και έντονη (3+) μεμβρανική χρώση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας		
Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος, σε Φορμαλίνη και Εγκιβωτισμένος σε Παραφίνη [FFPE] προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα με Καρκίνο του Πνεύμονα	**Προσδιορισμός Μοριακών Βιοδεικτών με χρήση IVD Διαγνωστικών δοκιμασιών (Assays)**	Ειδικές Τεχνικές - ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ Αυτοματοποιημένη μέθοδος Μέθοδος Μοριακής Βιολογίας με χρήση CE-IVD kit ανίχνευσης: - Biocartis Idylla™ System* Μικροσκοπική αξιολόγηση – Αυτοματοποιημένη Αναλυτική Διαδικασία – Αυτοματοποιημένη παραγωγή αποτελεσμάτων. *(OE 703A_16)*
	- ***Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα (NSCLC)***	- NCCN Guidelines NSCLC - ESMO Clinical Practice Guidelines (NSCLC)
	Ποιοτική Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου EGFR (Exon 18,19,20,21)	***Idylla™ EGFR Mutation Test*** ***IFU BCT014648***
	Ποιοτική Ανίχνευση αλλαγών στο κωδικόνιο 600 του γονιδίου BRAF (V600E, V600E2, V600D, V600K, V600R & V600M)	***Idylla™ BRAF Mutation Test*** ***IFU BCT005528***
	Ποιοτική Ανίχνευση αλλαγών του Γονιδίου KRAS Exon 2 (codon 12, 13), Exon 3 (codon 59, 61) & Exon 4 (codon 117, 146)	***Idylla™ KRAS Mutation Test*** ***IFU BCT007559***
	Ποιοτική Ανίχνευση ειδικών γονιδιακών συντήξεων για τα ALK, ROS1, RET καθώς και την παράλειψη του εξονίου 14 του MET, και την ανισορροπία έκφρασης για τα ALK, ROS1 και RET	***Idylla™ GeneFusion Panel*** ***IFU BCT013450***

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 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** MILESTONE PrestoCHILL Κρυοτόμηση Thermo Scientific HM550 Cryostat CryoStar NX50 OVP / EPREDIA Διεγχειρητική Συμβουλευτική (Ταχεία Βιοψία) *ΟΕ 703Α_1, ΟΕ 703Α_2, ΟΕ 703Α_3, ΟΕ 703Α_6, ΟΕ 703Α_13, ΟΕ 703Α_14, ΟΕ 703Δ_1, ΟΕ 704Α_1, ΟΕ 704Α_5, ΟΕ 705Α_6)*

**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, Αντώνη Τρίτση 15-17, Πυλαία, Θεσσαλονίκη. Εγκαταστάσεις Διενέργειας Ταχείας Βιοψίας, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης, Ασκληπιού 10, Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής, Πυλαία, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ελευθέριος Ελευθεριάδης, Θωμάς Ζαραμπούκας, Θέμης Κωνσταντινίδης, Θεόδωρος Τζιγκαλίδης, Σοφία Λυπηρίδου, Προκόπης Βογιατζής, Νικολέτα Παστέλλη, Κατερίνα Ζαραμπούκα, Στέα Ελένη - Χιωτοπούλα, Στυλιανός Μαλασίδης**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 17.06.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **971**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 30.03.2028.

Αθήνα, 14η Ιουλίου 2026

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