Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **1119**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

ΙΣΤΟΤΥΠΟΣ ΙΚΕ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές δοκιμές		
1. 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** Πάγκος μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών ειδικής κατασκευής σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Μακροσκοπική Εκτίμηση και Δειγματοληψία Ανάλογα με το είδος του δείγματος και σύμφωνα με σχετική διαδικασία (ΟΕ01, Έκδοση 1.1/ 01.04.2024) Επεξεργασία παρασκευασμάτων Ιστοκινέτες : MILESTONE LOGOS ONE REVOS EPREDIA Διανεμητής παραφίνης: BIOOPTICA emdending station LEICA ARCADIA Μικροτόμηση: MICROM HM340, THERMO HM340, LEICA RM2245 Χρώση Αιματοξυλίνης και Εωσίνης : Αυτοματοποιημένη LEICA AUTOSTAINER XL ST5010 Ταχεία χρώση H&E (ταχεία βιοψία) χειροκίνητη χρώση από τομές κρυοστάτη LEICA

1. 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)		CM1520, BRIGHT B4049 (εφεδρικός),LEICA CM1510 (ΓΕΝΕΣΙΣ) <u>Επικάλυψη</u> Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης ιστολογικών πλακιδίων : LEICA CV5030 με ρομποτικό βραχίονα TS5015. <u>Αντιπαραβολή Blocs /Αντικειμενοφόρων Πλακιδίων. Έλεγχος Ποιότητας Ιστολογικών Τομών</u> Χειροκίνητα με αντιπαραβολή blocs-πλακιδίων-παραπεμπτικού. <u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> Μικροσκόπια: 4* NIKON ECLIPSE E200. ZEISS AXIOSKOP, DIGITAL MICROSCOPE VENTANA DP200 Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων : Ταξινόμηση Νεοπλασιών κατά WHO ICD-O-2 Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Σταδιοποίηση κατά AJCC Cancer Staging Manual 8th Ed. Διαβάθμιση Κακοήθειας όπως ενδείκνυται
Ιστοχημικές δοκιμές		
1.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 kits ή με πιστοποιημένα πρωτόκολλα. Χειροκίνητα Χρώσεις Elastin / van Gieson Periodic Acid Schiff Diastase Periodic Acid Schiff Silver Impregnation Perl’s Giemsa AB-PAS ALCIAN BLUE MASSON ZIEHL NEELSEN CONGO RED

		Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων (OE01, Έκδοση 1.1/ 01.04.2024)
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
1. 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 Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού: Καρκίνωμα του μαστού Καρκίνωμα του μαστού Καρκίνωμα του μαστού	<u>Ειδικές Χρώσεις. - ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση kit ανίχνευσης Ventana BenchMark ULTRA GX Autostainer* και ειδικών αντισωμάτων, ως ενδείκνυται. Μορφομετρική ανάλυση ανοσοϊστοχημικής μελέτης όγκου. Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα. Ερμηνεία – Πόρισμα βασισμένο στο CAP breast-carcinoma-biomarker-14protocol-1100 ER PgR Her-2 (OE01, Έκδοση 1.1/ 01.04.2024)
2. Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών	Περιφερικά νευρικά γάγγλια – μεσοθηλιακά κύτταρα – μεσοθηλίωμα Περιφερικά νεύρα, νευροενδοκρινικά κύτταρα/όγκοι – ΝΚ κύτταρα – στρωματικοί όγκοι ωοθήκης Κατώτερος γαστρεντερικός σωλήνας-Νεοπλάσματα με οστεοβλαστική διαφοροποίηση-Καρκίνωμα Merkel-Νεοπλάσματα μαλακών μορίων. Λείες και γραμμωτές μυικές ίνες. Νεφρός, θυρεοειδής αδένας, επιθήλιο και όγκοι με προέλευση από μυλλεριανού τύπου επιθήλιο Πλακώδες επιθήλιο Κακοήθη νεοπλασματικά κύτταρα Β λεμφοκύτταρα –	Calretinin <u>CD56</u> <u>SATB2</u> <u>DESMIN</u> <u>PAX8</u> <u>CK 5/6</u> <u>P53</u> <u>CD79a</u>

	πλασματοκύτταρα	
	Καρκίνωμα του μαστού – ουροθηλιακό καρκίνωμα	GATA3
	Τ λεμφοκύτταρα	CD3
	Κύτταρα βλαστικών κέντρων σε λεμφοζίδια.	BCL6
	Κύτταρα των νησιδίων του Langerhans του παγκρέατος, νευροενδοκρικά κύτταρα/όγκοι.	CHROMOGRANIN A
	Επιθηλιακά κύτταρα, καρκινώματα κυρίως αδενικά.	CK 8/18
	Επιθηλιακά κύτταρα - αδενοκαρκινώματα.	EP-CAM
	Προστατικοί αδένες, προστατικό καρκίνωμα.	PSA
	Φυσιολογικά και νεοπλασματικά πλασματοκύτταρα - λεμφοπλασματοκυτταροειδή κύτταρα.	CD 138
	Τ κύτταρα - υποομάδα Β κυττάρων.	CD 5
	Όλα τα Β κύτταρα των βλαστικών κέντρων των λεμφοζιδίων, στρώμα ενδομητρίου και νεοπλάσματα.	CD 10
	Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα θυρεοειδούς- αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα- νευροενδοκρινικό καρκίνωμα, αναπνευστικό επιθήλιο.	TTF1
	Δείκτης Β λεμφοκυττάρων.	PAX 5
	Αδενοκακρίνωμα πνεύμονα, διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα μήτρας-ωοθηκών, θηλώδες καρκίνωμα νεφρού	NAPSIN A
	Κύτταρα των νησιδίων του Langerhans του παγκρέατος, νευροενδοκρικά κύτταρα/όγκοι.	SYNAPTOPHYSIN
	Πλακώδη κύτταρα - ουροθήλιο και σχετιζόμενα καρκινώματα.	P40
	Τ βοηθητικά κύτταρα.	CD4

	Ενεργοποιημένα λεμφοκύτταρα-R-S κύτταρα λέμφωμα Hodgkin-αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα, εμβρυικό καρκίνωμα όρχεος.	CD30
	Αδενοκαρκίνωμα του προστάτη, διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα νεφρού, διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα μήτρας ωοθηκών.	AMACR
	Έκφραση πρωτεΐνης προγραμματισμένου θανάτου συνδέτη 1.	PDL1(22C3)
	Διεσπαρμένα Τ κύτταρα στα βλαστικά κέντρα και Β κύτταρα του μανδύα – Πολλά Τ-κύτταρα	Bcl-2
	Δείκτης μίτωσης	Ki67
	Τ κύτταρα, κυτταροτοξικά/ κατασταλτικά κύτταρα	CD8
	Νευροενδοκρικά κύτταρα/όγκοι.	INSM1
	Μαστοκύτταρα, στρωματικοί όγκοι γαστρεντερικού	C-KIT
	Β λεμφοκύτταρα	CD20 (CY)
	Επιθηλιακά κύτταρα	CK-PAN
	Μεσοθηλίωμα, σπιλοκύτταρα.	BAP-1
	Ορώδες καρκίνωμα του ενδομητρίου-hpv σχετιζομένοι καρκίνοι και δυσπλασίες.	P16
	Έκφραση των πρωτεϊνών επιδιόρθωσης αναντιστοιχιών του DNA	dMMR (MLH1-MSH2-MSH6-PMS2)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Θάλητος 6, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μηλιαράς Δημοσθένης, Γούπου Ελένη, Γιαννούλη Αγγελική, Μποτσφάρη Έλλη, Χριστοφορίδου Βαρβάρα, Βενιζέλος Ιωάννης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 31.08.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1119**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 08.03.2031.

Αθήνα, 16η Σεπτεμβρίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ