Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/13 του Πιστοποιητικού Αρ. **847**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Ιατρόπολις Μαγνητική Τομογραφία Α.Ε.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1.Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 25 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Βιοχημικοί αναλυτές ALINITY AC03290, AC03291, AC04765 Abbott Laboratories** ΜΤ-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Γλυκόζη (Σάκχαρο)	Εξοκινάση
	2. Ουρία	Ουρεάση
	3. Χοληστερόλη	Ενζυματική
	4. HDL-Χοληστερόλη	ASD (μεθοδολογία επιταχυνόμενης επιλεκτικής διάλυσης με χρήση καθαριστικής ουσίας)
	5. LDL-Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	6. Ουρικό Οξύ	Ουρικάση
	7. Τριγλυκερίδια	Γλυκεροφωσφορική Οξειδάση
	8. Κρεατινίνη	Μεθοδολογία πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον
	9. Ολική Χολερυθρίνη	Διαζωνιακό άλας
	10. Άμεση Χολερυθρίνη	Διαζωνιακό άλας
	11. Ολ. Λευκώματα	Διουρητική
	12. Αλβουμίνη	Πράσινο βρωμοκρεσόλης
	13. Σίδηρος	Ferene
	14. Ασβέστιο	Φωτομετρική χρωματική δοκιμασία με σύμπλοκο Arsenazo III
	15. Ανόργανος Φώσφορος	Φωσφομολυβδαινική
	16. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT/AST)	NADH (χωρίς P-5΄-P)
	17. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT/ALT)	NADH (χωρίς P-5΄-P)
	18. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ–3–καρβοξυ–4-νιτροδυιλιδίου
	19. Κρεατινική κινάση (CPK)	Μέθοδος IFCC

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	20. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Μετατροπή *L*-γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ με μεσολάβηση NAD+
	21. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC
	22. Μαγνήσιο	Ενζυμική
	23. Κάλιο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
	24. Νάτριο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
	25. Χλώριο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
2.Ολικό Αίμα (EDTA)	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HBA1c (A1C-2)	Ανοσοθολοσιμετρία αναστολής συγκόλλησης μικροσωματιδίων
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 15 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Ανοσολογικοί αναλυτές AI20317, AI20318, AI20319, AI03382 Abbott Laboratories** MT-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Φερριτίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Τριωδοθυρονίνη (T3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Θυροξίνη (T4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Ελεύθερη τριωδοθυρονίνη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Αντισώματα κατά Θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (Anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Θυρεοσφαιρινικά αντισώματα (Anti-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Προστατικό αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Ελεύθερο προστατικό αντιγόνο (Free PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Βιταμίνη D	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	12. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	13. Φυλλικό Οξύ	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	14. Β-χοριακή	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	15. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Αιματολογικές Δοκιμές		
1.Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 15 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ALINITY HQ0721, HQ1083 Abbott Laboratories** MT-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική από RBC & MCV
	3. Μέσος όρος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
	4. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία ροής
	5. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική από HGB & RBC
	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική από HGB & HCT

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	7. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρικός προσδιορισμός
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	9. Εύρος κατανομής ερυθροκυττάρων (RDW)	Υπολογιστική
	10. Μέσος όγκος Αιμοπεταλίων (MPV)	Υπολογιστική
	11. Λεμφοκύτταρα (LYMPH)	Κυτταρομετρία ροής
	12. Βασεόφιλα (BASO)	Κυτταρομετρία ροής
	13. Μονοπύρηνα (MONO)	Κυτταρομετρία ροής
	14. Ουδετερόφυλλα (NEUT)	Κυτταρομετρία ροής
	15. Ηωσινόφιλα (EO)	Κυτταρομετρία ροής
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων / Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %): Ουδετερόφιλα , Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα , Παθολογικά κύτταρα	Μικροσκοπική εξέταση
Μοριακές Δοκιμές		
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση της γενετικής παραλλαγής V600E/V600complex του γονιδίου *BRAF*	EasyPGX ready *BRAF* multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξώνια 2,3,4 του γονιδίου *KRAS*	EasyPGX ready *KRAS* multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξώνια 2,3,4 του γονιδίου *NRAS*	EasyPGX ready *NRAS* multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξώνια 18,19,20,21 του γονιδίου *EGFR*	EasyPGX ready *EGFR* multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
1)Τραχηλικό επίχρισμα σε PreservCyt Solution CE-IVD φιαλίδιο (ThinPrep PAP TEST) εταιρείας HOLOGIC/ROCHE ή ανάλογο φιαλίδιο διατήρησης τραχηλικού επιχρίσματος αποδεκτό από την ROCHE, 2)Ούρα σε συσκευή Colli Pee UCM CE-IVD εταιρείας NOVOSANIS	Ποιοτικός έλεγχος για την ανίχνευση και τυποποίηση των υποτύπων υψηλού κινδύνου 16 & 18 και ανίχνευση 12 επιπλέον υποτύπων υψηλού κινδύνου (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) συλλογικά χωρίς να τους ξεχωρίζει με την ονομασία Other High	HPV DNA Cobas Assay ROCHE Diagnostics

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Τραχηλικό επίχρισμα σε PreservCyt Solution CE-IVD φιαλίδιο (ThinPrep PAP TEST) εταιρείας HOLOGIC/ROCHE	Ποιοτικός έλεγχος για την ανίχνευση και τυποποίηση 28 υποτύπων υψηλού κινδύνου και χαμηλού κινδύνου του ιού HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 και 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70).	AllPlex HPV 28 detection kit Seegene IVD-CE
Γενική Αίματος EDTA (x2)	Ανίχνευση γενετικών παραλλαγών στα γονίδια *BRCA1-2*	Myriapod NGS BRCA 1-2 panel IVD-CEA7:D7
Γενική Αίματος EDTA (x2)	Ανίχνευση γενετικών παραλλαγών στα γονίδια *BRCA1-2*	BRaCA panel IVD-CE

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 μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός εγκλεισμένος 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** <u>Μακροσκοπική Εξέταση και Δειγματοληψία</u> Μακροσκοπική Τράπεζα / Επιδαπέδιος Σταθμός Επεξεργασίας Ιστών Bio-Optika Trimming Teck Hood 180 <u>Μακροσκοπική Περιγραφή</u> Γίνεται με βάση τις διεθνείς και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες(*CAP, ADASP, AJCC, FIGO, RCP, TNM,WHO, ΕΕΠΑ,* AFIP *κλπ).* <u>Επεξεργασία ιστών</u> Προγραμματισμένη και σταδιακή αφυδάτωση, διαύγαση και εμποτισμός με παραφίνη των ιστών, σε Ιστοκινέτα κλειστού τύπου Thermo Scientific EXCELSIOR AS ή εναλλακτικά Epredia STP-120-2 ανοικτού τύπου Αφαλάτωση (ήπια) <u>Σύστημα εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη</u> Πλήρες σύστημα έγκλεισης (σκήνωσης) ιστών σε κύβους με θερμαινόμενο θάλαμο/παραφινόλουτρο, διανομέα παραφίνης και ψυχόμενη πλάκα Epredia/Histostar <u>Λήψη ιστολογικών τομών σε πλακίδια / Μικροτόμηση</u> Αυτόματος μικροτόμος Thermo Scientific HM 355S Ημιαυτόματος μικροτόμος Epredia HM 340E Ημιαυτόματος μικροτόμος Slee-CUT 5062 <u>Χρώση Ηωσίνης-Αιματοξυλίνης (Η-Ε) και επικάλυψη της ιστολογικής τομής με καλυπτρίδα</u> Ιστολογικές τομές με αυτόματο μηχάνημα χρώσης Epredia/Gemini AS κλειστού τύπου και επικάλυψη με αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης Epredia ClearVue. Ταχεία χρώση Η-Ε χειροκίνητα <u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> Μικροσκόπια OLYMPUS Mod. BX53 (δύο) και Mod. BX46

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Μικροσκοπική Αξιολόγηση και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων της <u>Σε Νεοπλασματικά Νοσήματα</u> βαθμοποίηση της κακοήθειας και σταδιοποίηση της νόσου με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά AJCC (Cancer Staging Manual 8thEd.) και ταξινόμηση τους κατά WHO [κωδικοποίηση ICD-O]
Ιστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές Χειρουργικά παρασκευάσματα (Δείγματα και όργανα)	Προσδιορισμός συστατικών ιστών και μικροοργανισμών.	**<u>Ειδικές Χρώσεις:</u>** **Αυτοματοποιημένα** με χρήση kit Σύστημα κλειστού τύπου με αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης Epredia Gemini AS, για τη χρώση **GIEMSA** **Χειροκίνητα,** σε συγκεκριμένες χρώσεις: MASSON TRICHROME PAS-D PAS PERLS RETICULIN **Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων**
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρωπίνου Σώματος. Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης Ιστός εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης Βιοψίες εκτομής, δειγματοληπτικές Χειρουργικά παρασκευάσματα (Δείγματα και όργανα)	**Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών** **Αντισώματα** 1) CD45 (LCA) 2) Chromogranin A 3) Cytokeratin AE1+AE3 4) Ki-67 5) p53	**<u>Ανοσοϊστοχημικές Χρώσεις:</u>** **Αυτόματη συσκευή για προσδιορισμό της αντιγονικότητας του ιστού: Thermo Scientific Autostainer 480S, VENTANA Benchmark GX, DAKO Autostainerlink 48** **Μορφομετρική ανάλυση νεοπλασιών με ανοσοϊστοχημικές χρώσεις** Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα, χειροκίνητη (Σύστημα ASI) **Ερμηνεία – Πόρισμα** Σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

** Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
*** International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις Κεντρικού Εργαστηρίου Βιοπαθολογίας, Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου και Εργαστηρίου Γενετικής-Γενωμικής, Τατοίου 1 & Αναγεννήσεως, 14451 Μεταμόρφωση.**

Υποκαταστήματα Ομίλου & Σημεία Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος:

1. **Χαλανδρίου: Εθνικής Αντιστάσεως 56, 15231 Χαλάνδρι**
2. **Αργυρούπολης: Λεωφόρος Βουλιαγμένης 599, 16452 Αργυρούπολη**
3. **Αθηνών: Βασιλίσσης Σοφίας 64, 11528 Αθήνα**
4. **Κερατσινίου: Λεωφ. Γρηγορίου Λαμπράκη 549 & Λεωφ Σχιστού-Σκαραμαγκά, 18757 Κερατσίνι**
5. **Περιστερίου: Βας. Αλεξάνδρου 105 & Μεσολογγίου, 12131 Περιστέρι**
6. **Πατησίων: Πατησίων 290, 11255 Αθήνα**
7. **Ιλίου: Ιλίου 29 & Χρυσιήδος, 13122 Ίλιον**
8. **Μεταμόρφωση: Τατοίου 1 & Αναγεννήσεως, 14451 Μεταμόρφωση**
9. **Νέα Σμύρνη: Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 187, Νέα Σμύρνη 17121**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Βατόπουλος, Π. Μαζαράκου, Α. Σουμίλα, Μ. Βερζαμάνη, Χ. Δανασσή, Β. Δεδούλη , Ι. Μουστάκας Μ. Συμεωνίδου, Η. Αδαμόπουλος, Α. Καραμέρης, Σ. Ψαρογιώργου, Ν. Χαλεπλίδης και Ε. Τσιτσόπουλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**847**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 03.12.2029.

Αθήνα, 16.04. 2025

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