Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ. **1227**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Εργαστηρίων: Αιματολογικό, Αιματολογικό Παθολογικού Τομέα, Αιμοδοσία, Ανοσολογικό, Βιοχημικό, Γενετικής, Ιολογίας, Κυτταρολογικό, Μικροβιολογικό, Παθολογοανατομικό

του

Γενικού Αντικαρκινικού – Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές δοκιμές (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ολικό αίμα	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αιματολογικοί Αναλυτές BECKMAN COULTER DxH 800* (1), (2)** *Ε.ΑΙΜ.540-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (εκδ.1, 1/6/25)*
	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κατ' όγκο ανάλυση
	2. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κατ' όγκο ανάλυση
	3. Αιμοπετάλια (PLT)	Υπολογιστική
	4. Αιμοσφαιρίνη (HB)	Φωτομέτρηση με οξυαιμοσφαιρίνη
	5. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική
	6. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κατ' όγκο ανάλυση
	9. RDW	Υπολογιστική
	10. MPV	Κατ' όγκο ανάλυση
	Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter)
	1. Ουδετερόφιλα	
	2. Λεμφοκύτταρα	
	3. Μονοπύρηνα	
	4. Ηωσινόφιλα	
	5. Βασεόφιλα	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Επίχρισμα Περιφερικού Αίματος	Λευκοκυτταρικός τύπος / Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων (απόλυτος αριθμός και %)	Μικροσκοπική εξέταση
Δοκιμές Αιμόστασης (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Πλάσμα	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αναλυτές Πήξης BCS XP SIEMENS * (1), (2)** *Ε.ΑΙΜ.540-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (εκδ.1, 1/6/25)*
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PTSEC)	Πηξιομετρική
	2. Χρόνος Προθρομβίνης (PT INR)	Πηξιομετρική
	3. Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιομετρική
	4. Προσδιορισμός Ινωδογόνου (FIB)	Πηξιομετρική
	5. D-DIMER	Ανοσοθολοσιμετρική
Αιματολογικές δοκιμές (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ)		
Ολικό αίμα	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αιματολογικός Αναλυτής BECKMAN COULTER UniCel DxH 600 *** *Ε.ΑΠΤ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (εκδ.1, 1/6/25)*
	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κατ' όγκον ανάλυση
	2. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κατ' όγκον ανάλυση
	3. Αιμοπετάλια (PLT)	Υπολογιστική
	4. Αιμοσφαιρίνη (HB)	Φωτομέτρηση με κυανομεθαιμοσφαιρίνη
	5. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική
	6. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστική
	9. RDW	Υπολογιστική
	10. MPV	Υπολογιστική
	Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter)
	1. Ουδετερόφιλα	
	2. Λεμφοκύτταρα	
	3. Μονοπύρηνα	
	4. Ηωσινόφιλα	
	5. Βασεόφιλα	
Επίχρισμα Περιφερικού Αίματος	Λευκοκυτταρικός τύπος / Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων (απόλυτος αριθμός και %)	Μικροσκοπική εξέταση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοαιματολογικές Δοκιμές (ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ)		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	**Ανοσοαιματολογικός αναλυτής ORTHO VISION*** *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΑΜΔ.530.01 (έκδ.1, 1/11/23), Ο.ΑΜΔ.530.02 (έκδ.1, 1/11/23), Ο.ΑΜΔ.530.03 (έκδ.1, 1/11/23), Ο.ΑΜΔ.530.04 (έκδ.1, 1/11/23)*
Ολικό αίμα	1. Ομάδα Αίματος (ABO-RHD)	Αιμοσυγκόλληση μέσω Στηλών Column Agglutination Technology (C.A.T.)
Ολικό αίμα	2. Φαινότυπος Rhesus (C, C, E, E), KELL	Αιμοσυγκόλληση μέσω Στηλών Column Agglutination Technology (C.A.T.)
Ορός αίματος	3. Έμμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω Στηλών Column Agglutination Technology (C.A.T.)
Ορός ασθενούς και συμπυκνωμένα ερυθρά δότη	4. Έλεγχος Συμβατότητας	Αιμοσυγκόλληση μέσω Στηλών Column Agglutination Technology (C.A.T.)
Ολικό αίμα	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Ανοσοαιματολογικός αναλυτής IMMUCOR ECHO LUMENA*** *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΑΜΔ.530.01 (έκδ.1, 1/11/23), Ο.ΑΜΔ.530.02 (έκδ.1, 1/11/23)*
	1. Ομάδα Αίματος (ABO-RHD)	Αιμοσυγκόλληση Στερεάς Φάσης
	2. Φαινότυπος Rhesus (C, C, E, E), KELL	Αιμοσυγκόλληση Στερεάς Φάσης
Ανοσολογικές Δοκιμές (ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ)		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Ανοσολογικός αναλυτής ALINITY ABBOTT*** *Ε.ΑΜΔ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 1/6/25)*
	1. HbsAg	Χημειοφωταύγεια CMIA
	2. Anti HCV	Χημειοφωταύγεια CMIA
	3. Anti HIV I, II	Χημειοφωταύγεια CMIA
Ανοσολογικές Δοκιμές (ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ορός αίματος	**Ποσοτικός προσδιορισμός ανοσοσφαιρινών**	**Αυτόματος Νεφελομετρικός Αναλυτής Siemens BNII *** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΑΝΣ.530.03 (έκδ.1, 1/11/23)*
	1. IgA	Νεφελομετρία
	2. IgG	Νεφελομετρία
	3. IgM	Νεφελομετρία
	4. IgE	Νεφελομετρία

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Κυτταρομετρίας Ροής (ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Περιφερικό αίμα ή δείγμα συλλογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων προς Μεταμόσχευση	Προσδιορισμός ποσοστού επί των λευκών αιμοσφαιρίων και απόλυτου αριθμού (cells/μl) CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων	**Κυτταρομετρητής ροής FACS LYRIC (BD Biosciences) *** Κυτταρομετρία ροής *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΑΝΣ.530.01 (έκδ.2, 15/1/25).*
Περιφερικό Αίμα	Ανοσοφαινότυπος λεμφοκυττάρων (προσδιορισμός υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων σε ποσοστά, CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD19+, CD3-CD56+)	**Κυτταρομετρητής ροής FACS LYRIC (BD Biosciences) *** Κυτταρομετρία ροής *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΑΝΣ.530.02 (έκδ.2, 15/1/25).*
Βιοχημικές Δοκιμές (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 27 παραμέτρων**	**Βιοχημικοί αναλυτές ARCHITECT c8000* (ARC1), (ARC2)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική (εξοκινάσης)
	2. Αλβουμίνη	Πράσινου της βρωμοκρεσόλης (BCG)
	3. Ολικά Λευκώματα	Αντίδραση διουρίας
	4. Μαγνήσιο	Μπλε του ξυλιδυλίου
	5. Ολική Χολερυθρίνη	Άλατος διαζωνίου
	6. Άμεση Χολερυθρίνη	Άλατος διαζωνίου
	7. Σίδηρος	Φερροζίνης
	8. Ολική Χοληστερόλη	Ενζυμική (CHOD-POD)
	9. HDL- Χοληστερόλη	Ενζυμική (με επιταχυντή και εκλεκτικό απορρυπαντικό)
	10. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική (GPO-POD)
	11. Αλκαλική φωσφατάση	IFCC**
	12. γ-GT	IFCC**
	13. CPK	IFCC**
	14. LDH-L	IFCC**
	15. ALT/SGPT	Τροποποιημένη IFCC χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	16. AST/GOT	Τροποποιημένη IFCC χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	17. Χολινεστεράση	Κινητική καταλυτική βουτυρυλοθειοχολίνης
	18. UIBC	Φερρενίου
Ορός Αίματος, Ούρα	19. Ασβέστιο	Arsenazo III
	20. Φωσφόρος	Μολυβδαινικού αμμωνίου
	21. Ουρία	Ενζυμική (ουρεάσης)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	22. Κρεατινίνη	Ενζυμική
	23. Ουρικό οξύ	Ενζυμική (ουρικάσης)
	24. α-Αμυλάση	IFCC**
	25. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	26. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	27. Χλωριούχα	Έμμεση ποτενσιομετρία
Ορός Αίματος, Ούρα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Ωσμώμετρο Knauer*** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Ωσμωμοριακότητα	Ταπείνωση σημείου πήξης
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αναλυτής τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης V8 HELENA*** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Αλβουμίνη	Τριχοειδική ηλεκτροφόρηση
	2. α1	
	3. α2	
	4. β1	
	5. β2	
	6. γ	
Ούρα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Βιοχημικοί αναλυτές ARCHITECT c8000* (ARC1), (ARC2)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	Πρωτεΐνη	Χλωριούχο βενζεθόνιο
Ανοσοχημικές Δοκιμές (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 14 παραμέτρων**	**Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas e801 Roche* (Cobas A)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	2. α-Εμβρυϊκή σφαιρίνη (α-FP)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	3. Καρκινικός δείκτης CA 15-3	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	4. Καρκινικός δείκτης CA 125	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	5. Καρκινικός δείκτης CA 19-9	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	6. Ολικό ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA-total)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	7. Ελεύθερο ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA-free)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	8. Φερριτίνη	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	9. Φυλλικό οξύ	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	10. Βιταμίνη Β12	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	11. Δείκτης S-100	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	12. Δείκτης NSE	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	13. Καρκινικός δείκτης CA 72-4	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	14. Καρκινικός δείκτης CYFRA 21-1	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	**Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas e801 Roche* (Cobas Z)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	2. Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	3. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	4. Ελεύθερη T3 (FT3)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	5. Ελεύθερη T4 (FT4)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	6. Θυρεοσφαιρίνη (TG)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	7. 25-HO Βιταμίνη D ολική	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	8. β-Χοριακή γοναδοτροπίνη	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	9. Κορτιζόλη	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	10. Παραθορμόνη ολική (PTH intact)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Βιοχημικός Αναλυτής Architect c8000* (ARC 2)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Βαλπροϊκό οξύ	Θολοσιμετρία (PETINIA)
	2. Φαινυτοΐνη	Ενζυμική ανοσοδοκιμασία
	3. Διγοξίνη	Θολοσιμετρία (PETINIA)
Αιματολογικές Δοκιμές (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ολικό αίμα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αναλυτής G8, TOSOH*** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*
	1. Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1c)	HPLC
Πλάσμα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas e801 Roche* (Cobas Z)** *Ε.ΒΙΟ.530-1_ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, (εκδ.1, 2/4/25)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. Αδρενοκορτικοτροπίνη (ACTH)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
Δοκιμές Μοριακής Γενετικής (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ)		
Μονιμοποιημένα με φορμόλη και εγκλεισμένα σε παραφίνη δείγματα, από συμπαγείς νεοπλασματικούς όγκους.	Ανίχνευση μεταλλάξεων σε γονίδια – βιοδείκτες με κλινική σημασία σε νεοπλασίες. Ελέγχονται για μεταλλάξεις οι περιοχές των γονιδίων: ALK (exons23,25), AKT1 (exon 3), BRAF (exons 11, 15), CTNNB1 (exon 3), DDR2 (exons 5,8,12,14,17), EGFR (exons 12,18,19,20,21), ERBB2 (exons 19,20,21), ERBB4 (exons 3,6,7,8,9,15,23), FBXW7 (exons 9,10,11), FGFR1 (exons 7,8,9), FGFR2 (exons 7,9), FGFR3 (exons 7,9,14,16,18), HRAS (exons 2,3), IDH1 (exons 3,4), IDH2 (exons 3,4), KRAS (exons 2,3,4), KIT (exons 10,11,12,17), MP2K1 (exon 2), MET (exon 14 και exon14skipping), NRAS (exons 2,3,4), NOTCH1 (exon 26), PDGFRA (exons 12, 13,14,17,18,20), PTEN (exons 1,3,6,7), POLE (exons 3,9,10,11,12,13,14,21), PIK3CA (exons 10,14,21), SMAD4 (exons 3,4,6,9,10), STK11 (exons 3,6,8), TP53 (exons 4,5,6,7,8,10)	-Επόμενης γενεάς αλληλούχηση (NGS) με Ion Torrent Gene Studio™ S5 Systems,/ThermoFisher Scientific) με χρήση του προσαρμοσμένου πάνελ γονιδίων για συμπαγείς όγκους (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific) -Απομόνωση DNA με MagCore™ Total Nucleic Acid Isolation Kit, ή με διαδικασία DNA FFPE XS (Macherey – Nagel) -Κατασκευή Βιβλιοθηκών με Library construction on Ion Chef ™ System,/ThermoFisher Scientific -Βιοπληροφορική ανάλυση με ION REPORTER 5.20 *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΓΕΝ.530.01 (έκδ. 2, 1/9/25), Ο.ΓΕΝ.530.02 (έκδ. 2, 1/9/25), Ο.ΓΕΝ.530.03 (έκδ. 2, 1/9/25), Ο.ΓΕΝ.530.04 (έκδ. 2, 1/9/25)*
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΟΛΟΓΙΑΣ)		
Εναιώρημα κυττάρων (από τράχηλο μήτρας, στοματική κοιλότητα, στοματοφάρυγγα), νωπό παρασκεύασμα, ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη	Ανίχνευση και Τυποποίηση του Ιού Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV) (28 τύποι): - 19 υψηλού κινδύνου: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 9 χαμηλού κινδύνου: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70	ALLPLEX HPV 28 Detection Kit της SEEGENE (CE-IVD): Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-time PCR) Θερμοκυκλοποιητής BIORAD CFX96 Dx *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΙΟΛ.520.03 (έκδ. 2, 1/9/25), Ο.ΙΟΛ.520.04 (έκδ. 1, 1/4/25), Ο.ΙΟΛ.520.05 (έκδ. 1, 1/4/25), Ο.ΙΟΛ.520.06 (έκδ. 1, 1/4/25)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Εναιώρημα κυττάρων	Ανίχνευση mRNA E6/E7 των τύπων υψηλού κινδύνου του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV) [14 τύποι: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68] Ανίχνευση mRNA E6/E7 και τυποποίηση των HPV 16, 18/45	APTIMA HPV (CE-IVD) kit και APTIMA HPV 16, 18/45 GT (CE-IVD) kit της Hologic: Δέσμευση και ενίσχυση στόχου με μεσολάβηση μεταγραφής (TMA) και ανίχνευση των προϊόντων ενίσχυσης με τη δοκιμασία προστασίας υβριδισμού (HPA). Ανάλυση στο Panther System (Hologic) *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΙΟΛ.520.01 (έκδ. 1, 30/9/24), Ο.ΙΟΛ.520.02 (έκδ. 1, 30/9/24)*
Κυτταρολογικές Δοκιμές (ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Υλικά Γυναικολογικής κυτταρολογίας (κολπικά, ενδοτραχηλικά, ενδομητρικά επιχρίσματα)	Μορφολογική Εξέταση– ανίχνευση παθολογικών αλλοιώσεων και ταυτοποίηση αυτών	Μονιμοποίηση Χρώση κατά Παπανικολάου- Μικροσκόπηση - Χρήση Ταξινόμησης κατά BETHESDA *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Υλικά Αποφολιδωτικής Κυτταρολογίας (Πτύελα)	Μορφολογική Εξέταση – διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτής	Μονιμοποίηση Χρώση κατά Παπανικολάου- Μικροσκόπηση *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Υλικά αποφολιδωτικής κυτταρολογίας: γαστροσκόπησης, οισοφαγοσκ/ης, κολονοσκ/σης, έκκριμα θηλής μαστού, επίχρισμα με ψήκτρα εξελκ. βλαβών δέρματος -βλεννογόνων	Μορφολογική Εξέταση- διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτής	Μονιμοποίηση Χρώση κατά Παπανικολάου- Χρώση Ταχεία Τύπου HE MACOLOR1-2-3 *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιολογικά δείγματα προερχόμενα από ταχείες Διεγχειρητικές βιοψίες επιπολής και εν τω βάθει οργάνων: γυν.συστήματος, κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστ., προστάτου, οστών, μαλακών μορίων, νεφρών, ήπατος, χοληφόρων, παγκρέατος, μεσοθωρακίου, πνευμόνων, λεμφαδένων	Μορφολογική εξέταση- ανίχνευση παθολογικών αλλοιώσεων ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτών	Μονιμοποίηση Χρώση κατά Παπανικολάου- Ταχεία Χρώση HEMACOLOR 1-2-3, Μικροσκόπηση *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Βιολογικά δείγματα προερχόμενα από βιοψίες με λεπτή βελόνη (FNA) επιπολής και εν τω βάθει οργάνων: μαστών, σιελογόνων, μαλακών μορίων, θυρεοειδούς, πνεύμονος, μεσοθωρακίου, ήπατος, παγκρέατος, νεφρών, λεμφαδένων	Μορφολογική εξέταση- ανίχνευση παθολογικών αλλοιώσεων ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτών	Μονιμοποίηση Χρώση κατά Παπανικολάου- Ταχεία Χρώση HEMACOLOR 1-2-3, Μικροσκόπηση *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Εγκεφαλονωτιαίο Υγρό	Μορφολογική εξέταση- ανίχνευση παθολογικών αλλοιώσεων ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτών	Μονιμοποίηση, Κυτταροφυγοκέντρηση, Χρώση Παπανικολάου, Μικροσκόπηση *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Υλικά αποφολιδωτικής κυτταρολογίας: Υλικά βρογχοσκόπησης, λήψη με ψήκτρα, βρογχική έκπλυση, minibal, ούρα, έκπλυση ουρητήρων, πευριτικό υγρό, ασκιτικό υγρό, έκπλυση Δουγλάσιου, αρθρικό υγρό, υλικό ανάστροφης χολαγγειοπαγρεατογραφίας ERCP	Μορφολογική εξέταση- ανίχνευση παθολογικών αλλοιώσεων ή άλλης βλάβης και περαιτέρω ταυτοποίηση αυτών	Φυγοκέντρηση, Μονιμοποίηση, Χρώση Παπανικολάου, Ταχεία Χρώση HEMACOLOR 1-2-3, Μικροσκόπηση *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΚΥΤ.520.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΚΥΤ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23), Ο.ΚΥΤ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Δοκιμές Μικροβιολογίας (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ολικό αίμα	Καλλιέργεια Αίματος	**Σύστημα BACT ALERT** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΜΚΡ.530.02 (έκδ. 1, 1/11/23)* Επώαση σε φιάλες καλλιέργειας με θρεπτικό υλικό και προσροφητικά πολυμερή σφαιρίδια / ανακαλλιέργεια σε στέρεο θρεπτικό υλικό
Ανοσολογικές Δοκιμές (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Ανοσολογικός Αναλυτής ATELLICA NEPH 630 SIEMENS** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΜΚΡ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23)*
	CRP	Νεφελομετρική
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Ανοσολογικός Αναλυτής MINI VIDAS BIOMERIEUX** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΜΚΡ.530.01 (έκδ. 1, 1/11/23)*
	Προκαλσιτονίνη	ELFA
Γενική Εξέταση Ούρων (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Ούρα	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων**	**Αναλυτής URIT-500B** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΜΚΡ.530.04 (έκδ. 1, 1/11/23)* Φυσικοχημική
	1. pH	
	2. Ειδικό βάρος	
	3. Σάκχαρο	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	4. Λευκώματα	
	5.Αιμοσφαιρίνη	
	6. Κετόνες	
	7. Χολερυθρίνη	
	8. Ουροχολινογόνο	
	9. Νιτρώδη	
	10.Πυοσφαίρια	
	11.Χρώμα	
	12.Ερυθροκύτταρα	
Ίζημα ούρων	Εξέταση Ιζήματος Ούρων για: Πυοσφαίρια, Επιθηλιακά κύτταρα, Ερυθροκύτταρα, Βλέννη, Μικροοργανισμοί, Κύλινδροι, Κρύσταλλλοι	Μικροσκοπική εξέταση *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΜΚΡ.530.04 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Ιστολογικές Δοκιμές (ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Χειρουργικά και βιοπτικά παρασκευάσματα	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 αξιολόγηση και περιγραφή - αφαλάτωση - επιλογή και λήψη τομών - επεξεργασία ιστού - εγκλεισμός σε παραφίνη - μικροτόμηση – επίστρωση - χρώση Η & Ε – επικάλυψη - μικροσκοπική αξιολόγηση, διάγνωση και σύνταξη πορίσματος *Οδηγίες Εργαστηρίου: Ο.ΠΑΘ.530.02 (έκδ. 2, 7/4/25), Ο.ΠΑΘ.530.04 (έκδ. 1, 1/11/23)*
Ανοσοϊστοχημικές Δοκιμές (ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)		
Χειρουργικά παρασκευάσματα από μαστό και στομάχι	Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών Αντισώματα HER 2	Ανοσοϊστοχημική Μέθοδος με χρήση συστήματος ανίχνευσης και μικροσκοπική αξιολόγηση σε **αναλυτή ανοσοϊστοχημείας BOND MAX LEICA** *Οδηγία Εργαστηρίου: Ο.ΠΑΘ.530.03 (έκδ. 1, 1/11/23)*

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*

***IFCC: Μέθοδος αναφοράς σύμωνα με International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης: Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίων: Λεωφόρος Αλεξάνδρας 171, Αθήνα, ΤΚ. 11522
Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος: Μόνιμες Εγκαταστάσεις του Γενικού Αντικαρκινικού - Ογκολογικού Νοσοκομείου «ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ».

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής:

- **Για το <u>Αιματολογικό Εργαστήριο</u>: Ε. Φέσκου, Δ. Χατζοπούλου, Α. Λειβαδά, Γ. Χαντζόπουλος**
- **Για το <u>Αιματολογικό Εργαστήριο Παθολογικού Τομέα:</u> Α. Πουλή, Μ. Τσιρογιάννη, Α. Σιώνη, Π. Οικονομόπουλος, Π. Γιαννούλια, Γ. Κυριακίδης**
- **Για την <u>Αιμοδοσία</u>: Ε. Γρουζή, Β. Αγγέλου, Ε. Αρβανίτη, Κ. Αρσενίου, Α. Θεοδωροπούλου, Χ. Καρβούνης, Κ. Καρδάκου, Π. Καρούζου, Φ. Κατσομήτρου, Β. Κουρτετσιώτη, Κ. Λαγού, Δ. Μοσχανδρέου, Κ. Παπανίκου, Α. Σπηλιόπουλος, Ε. Τσορμπατζούδη, Ε. Φίτση, Ε. Γαιτάναρου**
- **Για το <u>Ανοσολογικό Εργαστήριο</u>: Α. Γκριτζάπης, Α. Κορπετίνου,**
- **Για το <u>Βιοχημικό Εργαστήριο:</u> Ν. Κούρτη, Α. Θεοδωρακοπούλου, Β. Καραγιάννη, Ε. Λυκόκα, Α. Παπανδρέου, Κ. Πιπεράκη**
- **Για το <u>Εργαστήριο Γενετικής:</u> Ε. Δημητριάδης, Λ. Μαχαίρα**
- **Για το <u>Εργαστήριο Ιολογίας:</u> Ο. Κουϊκόγλου, Ε. Αργύρη**
- **Για το <u>Κυτταρολογικό Εργαστήριο:</u> Π. Λιοδαντωνάκη, Ε. Μπεχράκη, Σ. Βάιντα, Ι. Μπασιούκα, Μ. Δεστούνη, Φ. Στατηροπούλου**
- **Για το <u>Μικροβιολογικό Εργαστήριο:</u> Λ-Π. Δροσοπούλου, Α. Τερτσέτη, Ι. Ζερβός, Β. Παπαιωάννου, Α. Κωστόπουλος, Α. Τσαντές, Δ. Δομουχτσίδου, Ε. Πολυθοδωράκη, Χ. Σακελλαρίδης, Α. Καμαγιάννη, Α. Φωτεινός**
- **Για το <u>Παθολογοανατομικό Εργαστήριο:</u> Ν. Αρνογιαννάκη, Λ. Χάλντη, Σ. Σιμοπούλου, Ε. Αρκουμάνη, Ε. Σκαφίδα, Μ. Αρναούτη, Μ. Γαζαλίδου, Ε. Μπότη, Ν. Νταλάκος, Γ. Παπαχριστοπούλου, Ν. Σωτηριάδου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.05.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1227**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 16.11.2029.

Αθήνα, 16η Ιανουαρίου 2026

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