Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B1 του Πιστοποιητικού Αρ. **822**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

«GENEKOR I.A.E. (Παράρτημα Θεσσαλονίκης)»

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
Ιστολογικές Δοκιμές		
1. Ιστός Νωπός, Ιστός Μονιμοποιημένος σε Φορμαλίνη και Εγκλεισμένος σε Παραφίνη (FFPE)	Μακροσκοπική και Μικροσκοπική παρατήρηση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό μορφολογικών και κυτταρολογικών ανωμαλιών	**Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση** *MILESTONE UltraGROSS ROSAI Edition* – Πάγκος Μακροσκοπικής Εξέτασης *DAKEWE MEDICAL SUREPRINT C100* – Εκτυπωτής Κασετών <u>Επεξεργασία παρασκευασμάτων</u> *EPREDIA REVOS Tissue Processor* – Ιστοκινέτα (ΟΕ_ΠΘ_14, Έκδοση Δ.0, 1/9/2024)
		<u>Εγκλεισμός Ιστών σε Παραφίνη</u> *MEDITE TES VALIDA* – Σταθμός Σκήνωσης (ΟΕ_ΠΘ_04, Έκδοση Δ.0, 1/9/2024)
		<u>Μικροτόμηση</u> *EPREDIA HM 340E Rotary Microtome* – Ημιαυτόματος Περιστροφικός Μικροτόμος (ΟΕ_ΠΘ_02, Έκδοση Δ.0, 1/9/2024)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
		<u>Χρώση Αιματοξυλίνης και Εωσίνης και χειροκίνητη Αντιπαραβολή</u> *EPREDIA GEMINI AS Slide Stainer* – Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα *EPREDIA CLEARVUE Coverslipper* – Αυτόματο Καλυπτικό Μηχάνημα <u>Αυτοματοποιημένη Χρώση</u> Haematoxylin & Eosin Staining, (Gemini AS Automated Slide Stainer) (A81510100 Issue 10) (ΟΕ_ΠΘ_03, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)
		<u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> *NIKON Eclipse Ci-L Plus* – Μικροσκόπιο Διερχούμενου Φωτός (ΟΕ_ΠΘ_15, Έκδοση Δ.0, 1/9/2024)
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
2. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος σε Φορμαλίνη και Εγκλεισμένος σε Παραφίνη (**FFPE**) προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα	Ανοσοϊστοχημική ανίχνευση της έκφρασης της πρωτείνης PD-L1 με το αντίσωμα anti PD-L1 (κλώνος SP263) της Ventana. *Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα*	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark GX Autostainer (20656EN Rev K) Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. (ΟΕ_ΠΘ_09, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) PD-L1 SP263 1015350EN Rev E
3. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος σε Φορμαλίνη και Εγκλεισμένος σε Παραφίνη (**FFPE**) προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα	Ανοσοϊστοχημική ανίχνευση της έκφρασης της πρωτείνης PD-L1 με το αντίσωμα anti PD-L1 (κλώνος SP142) της Ventana.	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark GX Autostainer (20656EN Rev K)

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
	Τριπλά αρνητικό καρκίνωμα του μαστού *Ουροθηλιακό καρκίνωμα*	Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. (ΟΕ_ΠΘ_09, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) PD-L1 SP142 1018834EN Rev B1
4. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος σε Φορμαλίνη και Εγκλεισμένος σε Παραφίνη (**FFPE**) προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα	Προσδιορισμός Έκφρασης Προγνωστικών και Προβλεπτικών Βιοδεικτών Καρκίνου Μαστού: *Καρκίνωμα του μαστού*	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA (1021470EL Version 1.0) Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. Έκαστο Αντίσωμα (ΟΕ_ΠΘ_06, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024, ΟΕ_ΠΘ_07, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024, ΟΕ_ΠΘ_10, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024) ER (SP1) PgR (1E2) Her-2 (4B5)
5. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα Ιστός Μονιμοποιημένος σε Φορμαλίνη και Εγκλεισμένος σε Παραφίνη (**FFPE**) προερχόμενος από Βιοψίες εκτομής ή βελόνας και Χειρουργικά Εξαιρούμενα Δείγματα	Προσδιορισμός της ενίσχυσης του HER2 γονιδίου στο Χρωμόσωμα 17	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark ULTRA (1021470EL Version 1.0) Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. (ΟΕ_ΠΘ_08, Έκδοση Δ.0, 01/09/2024)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, Ε.Αντιστάσεως 72 & Αίαντος, 55133,Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Δ. Μινωτάκης, Π. Ξηρού, Ν. Βλαδήκα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 02.08.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**822**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 24.06.2029.

Αθήνα, 12η Σεπτεμβρίου 2025

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