

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.1067

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κυτταρολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου

ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ-Ι.Δ. ΧΑΤΖΗΜΠΟΥΓΙΑΣ Ε.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρολογικές Δοκιμές		
1. Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) συμβατικής κυτταρολογίας	Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων.	Προετοιμασία Δειγμάτων <u>Πρωτόκολλο χρώσης Παπ</u> Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS <u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων</u> που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Thermo Fisher Scientific CTM6 Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία Bethesda Classification TBS 2014 Classification κατά Παπανικολάου Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>2. Κολποτραχηλικό επίχρισμα (Τεστ Παπ) με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης (Liquid Based Cytology)</p>	<p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία του κολποτραχηλικού επιχρίσματος, για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων</p>	<p>Προετοιμασία Δειγμάτων Biodyne CELLPREP LBC platform <u>Πρωτόκολλο χρώσης Παπ</u> Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS <u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων</u> που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Thermo Fisher Scientific CTM6 Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία Bethesda Classification TBS 2014 Classification κατά Παπανικολάου Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης Nikon Eclipse E200 OLYMPUS BX45 ZEISS AXIOLAB</p>
<p>Ιστολογικές Δοκιμές</p>		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>1. Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου.</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΰδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p>	<p>Μακροσκοπικός χειρισμός & περιγραφή από τον ιστοπαθολόγο του μονιμοποιημένου ιστού που θα υποβληθεί σε σκήνωση, μικροτόμηση, επίστρωση, βαφή, επικάλυψη</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση-ερμηνεία των ιστικών κεχρωσμένων τομών (H&E) για τον εντοπισμό αλλοιώσεων που αποκλίνουν από την φυσιολογική ιστομορφολογική & κυτταρική δομή, με σκοπό την έγκαιρη διάγνωση νεοπλασιών και ειδικών παθήσεων</p>	<p>Μακροσκοπικός χειρισμός των παρασκευασμάτων</p> <p><u>GTS Fume Cabinet</u> πλατφόρμα παρασκευής χειρουργικών βιοδειγμάτων</p> <p><u>Milestone ProCut Series</u> – εξιδεικευμένα εργαλεία για τυποποιημένη μακροσκοπικά παρασκευή βιοδειγμάτων</p> <p>Καταγραφή του Μακροσκοπικού χειρισμού (documentation) από ψηφιακό σύστημα απεικόνισης/μαγνητοσκόπησης <u>Milestone Macropath Pro X</u></p> <p>Επεξεργασία ιστού</p> <p><u>Ιστοκινέτα επιδαπέδια LOGOS 1</u> του οίκου Milestone</p> <p>Leica EG1150H & Leica EG1150C <u>Embedding Station</u></p> <p>Μικροτόμηση</p> <p>Leica RM2255 Αυτόματος μικροτόμος PFM 3005E Ημιαυτόματος μικροτόμος</p> <p>Υδατόλουτρα Electrothermal (x2)</p> <p>Χρωματισμός - Επικάλυψη</p> <p><u>Πρωτόκολλο χρώσης H&E</u></p> <p>Αυτόματο Χρωστικό Μηχάνημα Thermo Fisher Scientific GEMINI AS</p> <p><u>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων</u> που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Thermo Fisher Scientific CTM6.</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>ZEISS AXIOLAB</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία</p> <p>Οδηγίες σύμφωνα με WHO ICD-O ταξινόμηση νεοπλασιών (latest editions)</p> <p>AJCC Cancer Staging Manual (latest edition-8th)</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>2. Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου, που δεν έχουν υποστεί μονιμοποίηση, αλλά υποβάλλονται σε διεγχειρητική δοκιμή σε νωπή μορφή</p>	<p>Μακροσκοπική εκτίμηση από τον ιστοπαθολόγο του νωπού ιστού που θα υποβληθεί σε κρυοτόμηση. Η τελευταία διενεργείται σε ειδικό ψυκτικό μικροτόμο (κρυοστάτη)</p> <p>Ταχεία χρώση των ιστικών τομών σε πρωτόκολλο H&E</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση των κεχρωσμένων πλακιδίων από τον ιστοπαθολόγο με σκοπό την ταχεία εκτίμηση της νόσου και άμεση καθοδήγηση του χειρουργού, διεγχειρητικά</p>	<p>Μακροσκοπικός χειρισμός σε ειδική πλατφόρμα μακροσκοπικής επεξεργασίας ιστών GTS Vacuum Fume Cabinet και κρυοτόμηση στον ψυκτικό μικροτόμο Thermo Scientific CRYOSTAT HM525 NX.</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση σε διοφθάλμιο μικροσκόπιο Nikon Eclipse 80i</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία “Intraoperative Consultation” Foundations in Diagnostic Pathology, series Editor John R. Goldblum</p>

Ιστοχημικές Δοκιμές

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεύδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p>	<p>PAS/AlcianBlue: Μέθοδος ανίχνευσης πρωτεογλυκάνων στον ιστό (βλεννοπολυσακχαρίτες, όξινη βλέννη), η οποία καθορίζει σε ορισμένες περιπτώσεις την τελική διάγνωση</p> <p>PAS: Μέθοδος ανίχνευσης γλυκολικών και αμινοϋδροξυλικών ομάδων στον ιστό και σε κύτταρα</p> <p>Masson trichrome stain: Για την διαφοροποίηση μεταξύ κολλαγόνου ιστού και λείων μυϊκών ινών</p>	<p>Χειροκίνητη μέθοδος βασιζόμενη σε CE IVD kit</p> <p>PAS/AlcianBlue</p> <p>PAS</p> <p>Masson Trichrome Stain</p> <p>Μικροσκοπική εξέταση</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>Zeiss AXIOLAB</p>
<p>Δοκιμές Ανοσοϊστοχημείας</p>		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΐδη, εγκιβωτισμένος σε παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p> <p>Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση</p>	<p>Τεχνική επεξεργασία του υπό εξέταση κύβου παραφίνης που θα υποβληθεί σε μικροτόμηση για λήψη καλής άβαφης τομής, επίστρωση, βαφή & επικάλυψη</p> <p>Μικροσκοπική εκτίμηση-ερμηνεία των ιστικών ανοσοχρώσεων για την εκτίμηση και εντοπισμό παρουσίας πρωτεϊνών που έχουν διαγνωστικό, προγνωστικό ή/και προβλεπτικό χαρακτήρα</p>	<p>Επεξεργασία ιστικών άβαφων τομών</p> <p>Αυτοματοποιημένη διαδικασία ανοσοϊστοχημείας με ειδικές πλατφόρμες:</p> <p>DAKO Autostainer Link 48</p> <p>Leica Bond Max Autostainer</p> <p>Χρησιμοποιούνται ειδικά IHC kit ανίχνευσης</p> <p>Επικάλυψη αντικειμενοφόρων πλακιδίων που φέρουν ιστική τομή με αυτόματο επικαλυπτικό σύστημα Thermo Fisher Scientific CTM6.</p> <p>Μικροσκοπική παρατήρηση και ερμηνεία</p> <p>Nikon Eclipse 80i με συνοδό ψηφιακή area SCAN κάμερα υψηλής ανάλυσης</p> <p>Nikon Eclipse Si-L</p> <p>Nikon Eclipse E200</p> <p>OLYMPUS BX45</p> <p>Zeiss AXIOLAB</p> <p>Διαγνωστική ερμηνεία</p> <p>Dabbs Diagnostic Immunohistochemistry – Theranostic & Genomic Applications Latest Edition</p>
Δοκιμές Αντισωμάτων Ανοσοϊστοχημείας		
<p>Χειρουργικά παρασκευάσματα & βιοψίες προερχόμενα από όλα τα συστήματα ανατομικής του ανθρώπου</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμαλδεΐδη, εγκιβωτισμένος σε</p>	<p>TTF1</p> <p>Ber-Ep4</p> <p>Cyt7</p>	<p>Θυλακιώδη επιθηλιακά κύτταρα του θυρεοειδούς, αναπνευστικού τύπου επιθήλιο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα & νευροενδοκρινικό καρκίνωμα</p> <p>Επιθηλιακά κύτταρα (όχι πλακώδη, όχι μεσοθηλιακά κύτταρα) – διαφορική διάγνωση αδενοκαρκίνωμα μεσοθηλίωμα</p> <p>Ουροθήλιο – αναπνευστικού τύπου επιθήλιο και καρκινώματα του αναπνευστικού συστήματος – επιθήλιο και καρκινώματα χοληφόρων πόρων/παγκρέατος & πόρων του μαζικού αδένα</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>παραφίνη (κύβος/block παραφίνης – FFPE)</p> <p>Υλικό CELL BLOCK από δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) ύστερα από φυγοκέντρηση</p>	<p>Cyt20</p> <p>Calretinin</p> <p>ER</p> <p>PR</p> <p>HER2</p> <p>Ki67</p>	<p>Ουροθήλιο (κύτταρα umbrella), εντερικό επιθήλιο</p> <p>Μεσοθηλιακά κύτταρα, κακήθες μεσοθηλίωμα, νευρικά γάγγλια</p> <p>Ποσοστό έκφρασης οιστρογόνων στο καρκίνωμα του μαστού</p> <p>Ποσοστό έκφρασης προγεστερόνης στο καρκίνωμα του μαστού</p> <p>Ποσοστό έκφρασης του ERBB2 υποδοχέα στο καρκίνωμα του μαστού</p> <p>Εκτίμηση ποσοστού μιτωτικής δραστηριότητας του υπό εξέταση όγκου</p>

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μητροπόλεως 88, 54622 Θεσσαλονίκη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Δ. Χατζημπούγιας, Ι. Χατζημπούγιας**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 14.11.2016.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1067, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 13.11.2020.

Αθήνα, 09.01.2018

Κωνσταντίνος Βουτσινάς
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.