

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1000-3

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,
σύμφωνα με το ν. 4468/2017,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

τα

Κλινικά Εργαστήρια

του

Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου Υγεία Α.Ε.

στο Μαρούσι Αττικής

ως ικανά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελούν δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 17^η Σεπτεμβρίου 2015. Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 16^η Σεπτεμβρίου 2028, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 12.04.2024



Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA) για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το παρόν πιστοποιητικό.

ESYD is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for the activities covered by this certificate.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/11 του Πιστοποιητικού Αρ.1000-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Κλινικών Εργαστηρίων

του

Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου Υγεία-Μ.Α.Ε.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
1.Ορός αίματος	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Atellica CH 1 & 2 (Siemens)*
	1. Γλυκόζη_3 (GLUH_3)	Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3) 11097592 Rev. 03, 2019-05
	2. Αζωτο ουρίας (UN)	Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) (Ουρεάση) 11097593 Rev. 02, 2019-07
	3.Ουρικό οξύ (UA)	Atellica CH Uric Acid (UA) (Ουρική) 11097608 Rev. 03, 2019-05
	4.Κρεατινίνη_2 (CREA_2)	Atellica CH Creatinine_2 (Crea_2) 11097596 Rev. 04, 2019-07
	5.Χοληστερόλη_2 (CHOL_2)	Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2) oxidase, esterase, peroxidase 11097609 Rev. 03, 2019-07
	6. Τριγλυκερίδια_2 (TRIG_2)	Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig) 11097591 Rev. 03, 2019-11
	7.Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (SGOT/AST)	Atellica CH Aspartate Aminotransferase (AST) 11097607 Rev. 02, 2019-07
	8. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (SGPT/ALT)	Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT) 11097605 Rev. 04, 2019-06
	9. 5γ -Γλουταμύλ -Τρανσφεράση γ - GT (GGT)	Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) 11097597 Rev. 02, 2019-07
10. Reactive Protein_2 (CRP_2)	Atellica CH Reactive Protein_2 (CRP_2)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Rev. 02.2019-10
Αιματολογικές δοκιμές		
1. Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές Advia 1, 2 & 3 (Siemens)*
	1. Γενική Αίματος (WBC)	Κυτταρομετρία ροής & Ανάλυση σκεδασμένου φωτός 00739500 /03/2019 T01-3621-52
	2. Γενική Αίματος (RBC)	Ανάλυση σκεδασμένου φωτός 08008297 /03/2019 T01-3626-52
	3. Γενική Αίματος (PLT)	Ανάλυση σκεδασμένου φωτός 08008297 /03/2019 T01-3626-52
	4. Γενική Αίματος (Hb)	Φωτομετρική μέθοδος 08008297 /03/2019 T01-3626-52
Δοκιμές Αιμόστασης		
1.Ολικό αίμα (Sodium citrate)	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματοι αναλυτές αιμόστασης SYSMEX CS-5100*, SIEMENS BCS XP*
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	Θρομβομετρική διαδικασία— Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης Thromborel S OUHPG29C11 Rev. 10, 2018-08
	2. INR (Διεθνής ομαλοποιημένη σχέση)	Βαθμονομούμενο - Θρομβομετρική διαδικασία - Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης Thromborel S OUHPG29C11 Rev. 10, 2018-08
	3. Χρόνος Ενεργοποίησης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Θρομβομετρική διαδικασία Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης Pathromtin SL OQGS29E11 Rev. 09, 2018-08
	4. Ινωδογόνο	Θρομβομετρική διαδικασία Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης Sysmex CS5100: Dade Thrombin Reagent B4233G25E11 Rev. 05, 2019-07 Siemens BCS-XP: Multifibren U OWZGG19E11 Rev. 04, 2018-01
5. D-dimer (δ-διμερή)	Ανοσοθολοσιμετρική διαδικασία, ενεργοποίηση συσσωμάτωσης. D-dimer Reagent: OPBPG03C34, Rev.05, 2013-01	
Παρατήρηση: Ο κάθε αναλυτής είναι εφεδρικός του άλλου, με ισοδυναμία των παραμέτρων, εκτός του Ινωδογόνου, όπου λόγω διαφορετικού αντιδραστηρίου, δεν υπάρχει ισοδυναμία και χρησιμοποιείται μόνο ως εναλλακτική μεθοδολογία.		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές δοκιμές		
1.Ορός αίματος	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Atellica IM 1 (Siemens)*
	1. Φερριτίνη	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Ferritin (Fer) 10995569 Rev. 03, 2019-07
	2. Τροπονίνη I υψηλής ευαισθησίας (TnIH)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς τριών σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) 10997840 Rev. 06, 2019-08
	3. Βιταμίνη B12 (Vit B12)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Vitamin B12 (VB12) 10995714 Rev. 02, 2019-08
	4. CK-MB	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Creatine Kinase MB (CKMB) 10995530 Rev. 02, 2019-07
	5. Folate (Φυλλικό)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Folate (Fol) 10995572 Rev. 03, 2019-07
	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Atellica IM 2 (Siemens)*
	1. Ελεύθερη Τριωδοθυρίνη (Free T3)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Free Triiodothyronine (FT3) 10995585 Rev. 02, 2020-02
	2. Ολική ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (t-HCG)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Total hCG (ThCG) 10995690 Rev. 03, 2020-02
	3. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	Η μέθοδος Atellica IM PSA είναι ένας ανοσοπροσδιορισμός 2 σημείων τύπου σάντουιτς μέσω τεχνολογίας άμεσης μέτρησης με χημειοφωταύγεια, που χρησιμοποιεί σταθερές ποσότητες 2 αντισωμάτων.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA) 10995662 Rev. 03, 2019-09
	4. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free- T4)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM Free Thyroxine (FT4) 10995589 Rev. 03, 2019-07
	5. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	Η μέθοδος Atellica IM TSH3-UL είναι μια μέθοδος τρίτης γενιάς στην οποία χρησιμοποιείται ένα αντι-FITC μονοκλωνικό αντίσωμα Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL) 10995703 Rev. 03, 2019-08
	6. Τροπονίνη I υψηλής ευαισθησίας (TnIH)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς τριών σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) 10997840 Rev. 06, 2019-08
Κυτταρολογικές δοκιμές		
1. Συμβατικά κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα	1.Μορφολογική δοκιμή/ εξέταση Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική - Ημιποσοτική μέθοδος 1.Χρώση κατά Παπανικολάου (αυτόματο μηχάνημα χρώσεων Thermoscientific Gemini) 2.Μικροκοπική εκτίμηση (μικροσκόπια NIKON 80i, 50i) 3.Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA2014* HYG_P367/3 ^η /01.02.2023
2. Κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα κυτταρολογίας υγρής φάσης (τεχνική thin prep ©)	1.Μορφολογική δοκιμή/εξέταση Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική - Ημιποσοτική μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου (αυτόματο μηχάνημα χρώσεων Thermoscientific Gemini) 2. Μηχάνημα κυτταρολογίας υγρής φάσης THIN PREP CYTYC 2000* 3. Μικροκοπική εκτίμηση (μικροσκόπια NIKON 80i, 50i) 4. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA 2014* HYG_P367/3 ^η /01.02.2023
Παθολογοανατομικές δοκιμές		
Ιστολογικές δοκιμές		
1.Βιοψίες και χειρουργικά	1.Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση	Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων</p> <p>Νωπός ιστός, Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)</p>	<p>ιστών για την αναγνώριση ή/και αποκλεισμό μορφολογικών και κυτταρολογικών ανωμαλιών.</p>	<p>PROPATH: Πάγκος μακροσκοπικής εξέτασης και επεξεργασίας ιστών και οργάνων όπου διενεργείται και η δειγματοληψία των τομών.</p> <p>EXCELSIOR AS EPREDIA : Ιστοκινέτα επεξεργασίας παρασκευασμάτων</p> <p>BIO – OPTICA BEC 150: Διανεμητής παραφίνης όπου πραγματοποιείται ο εγκλεισμός των τομών σε κύβους παραφίνης.</p> <p>THERMO SCIENTIFIC HM340E & LEICA AS HistoCoreMuliand Μικροτόμοι για τη μικροτόμηση των κύβων παραφίνης.</p> <p>GEMINI-SBTS-CLEARVUE(οίκου EpreDia UK): Αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης πλακιδίων</p> <p>LEICA CM1950 και CRYOSTAR NX50 EPREDIA: Κρυοστάτες για τη επεξεργασία τομών ταχείας βιοψίας.</p> <p>OLYMPUS B61, BX60, BX43, BX41 και NIKON eclipseE200 και ZEISS Axiolab: Μικροσκόπια για τη μικροσκοπική παρατήρηση όλων των πλακιδίων ιστολογικών τομών, αιματοξυλίνης – ηωσίνης, ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας.</p> <p>HYG_P359/3"/16.11.2020</p>
Ιστοχημικές δοκιμές		
<p>1.Νωπός ιστός, Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)</p>	<p>1.Προσδιορισμός συστατικών ιστών και ενζύμων</p>	<p>Ειδικές χρώσεις ιστοχημείας</p> <p>Με τη χρήση ειδικών kits χειροκίνητα</p> <p>GOMORI (silver impregnation, bio-optica), PAS (bio-optica), PAS D (bio-optica), PERL(neutral red-scharlau, Potassium hexacyanoferrate II-sigma), CONGO RED (sodium chloride-sigma, sodium hydroxide-sigma, mayers hematoxylin-merck , congo red-sigma) MASSON TRICHROME (with aniline blue-bio-optica), ZIEHL NIELSEN (atom scientific), GIEMSA(merck), ELASTICA (weigert van gieson –bio optica, MASSON FONTANA (silver nitrate-honeywell, sodium triosulphate-sigma, neutral red-scharlau), GROCOTT(bio-optica), GRAM(bio optica), ALCIAN BLUE PAS(bio optica)</p> <p>Μικροσκοπική εξέταση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων αυτής.</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		HYG_P360/5 ^η / 01.12.2023
2.FFPE tissue (ιστοί μονιμοποιημένοι σε φορμόλη και εγκλεισμένοι σε παραφίνη)	1.Χρώση αιματοξυλίνης-ηωσίνης	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο της μορφολογίας ιστών και κυττάρων χρωματισμένα με αιματοξυλίνη (πυρήνες) και ηωσίνη (κυτταρόπλασμα).Hematoxyline, Gill II (THERMO SCIENTIFIC) Eosin-Y (THERMO SCIENTIFIC). HYG_P358/4η/01.12.2023
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
<p>1.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) (συνέχεια)</p>	<p>1.Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη</p> <p>Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη (συνέχεια)</p>	<p>VENTANA BENCHMARK ULTRA</p> <p>Παρατήρηση στο μικροσκόπιο και ερμηνεία με ποιοτικά χαρακτηριστικά και ημιποσοτική μέθοδο των αποτελεσμάτων της αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας.</p> <p>ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> • OPTIVIEW KIT και ULTRA VIEW UNIVERSAL KIT (Ventana-Roche IVD) • HEMATOXYLINE I (Ventana-Roche IVD) • BLUING (Ventana-Roche IVD) • PROTEASE I (Ventana-Roche IVD) • AMPLIFIER A/B (Ventana-Roche IVD) • HYG_P350/6^η/01.12.2023 <p>ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ER (SP1 –Ventana Roche IVD) • PgR (1E2-Ventana Roche IVD) • HER2 / Neu (4B5-Ventana-Roche IVD) • Ki67 (MIB-1-DAKO IVD) • E-CADHERIN (NCH-38-DAKO IVD) • GATA-3 (L50-823-Ventana Roche IVD) • S100 (4C4-9-CELL MARQUE IVD) • MELANOMA (HMB45-NOVOCASTRA IVD) • MELAN-A/MART1 (A103- Ventana Roche IVD) • TTF1 (8G7G3/1- CELL MARQUE IVD) • CHROMOGRANIN A (LK2H10 CELL MARQUE IVD) • SYNAPTOPHYSIN (27G12-NOVOCASTRA IVD)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) (συνέχεια)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • CD30 (Ber-H2-DAKO IVD) • ALK (D5F3-Ventana Roche IVD) • PDL-1 (22C3-Ventana Roche IVD) • PDL-1 (SP263-Ventana Roche IVD) • PDL-1 (SP142- Ventana Roche IVD) • CK7 (OV-TL-12/30 DAKO IVD) • P63 (BC4A4 BIOCARE IVD) • PAX5 (SP34 CELL MARQUE IVD) • CD3 (2GV6 ROCHE IVD) • CD20 (L26 DAKO IVD) • CD5 (4C7 NOVOCASTRA IVD) • CD31 (JC70A DAKO IVD) • ERG (9FY BIOCARE IVD) • MDM2 (IF2 LIFE TECHNOLOGIES IVD) • DESMIN (D33 DAKO IVD) • IDH1 (R132H DIANOVA-DAKO IVD) • ATRX (POLYCLONAL SIGMA) • P53 (DO7 BIOGENEX IVD) • GFAP (GA-5 BIOGENEX IVD) • CD34 (QBEnd/10 CELL MARQUE IVD) • BCL2 (SP66 ROCHE IVD) • BCL6 (GI191 E/A8 CELL MARQUE IVD) • CD10 (SP67 ROCHE IVD) • CD23 (DAK-CD23 DAKO IVD) • KAPPA (POLYCLONAL DAKO IVD) • LAMBDA (POLYCLONAL DAKO IVD) • SOX10 (SP267 -Ventana Roche IVD) • MAMMAGLOBIN (31A5 CELL MARQUE IVD) • CALRETININ (SP65 ROCHE IVD) • CYCLIN D1 (SP4-R ROCHE VENTANA IVD) • MUM1 (MUM1p DAKO IVD) • WT1 (6F-H2 DAKO IVD) • PSA (431 LEICA IVD)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		<ul style="list-style-type: none"> • CDX2 (EPR2764Y CELL MARQUE IVD) • CD15 (MMA CELL MARQUE IVD) • CD79a (JCB117 DAKO IVD) • CD4 (SP35 ROCHE IVD) • CD8 (C8/144B DAKO IVD) • CK20 (NCL-L-CK20 LEICA IVD) • CD35 (EP197 ZETA IVD) • CD138 (B-A38 CELL MARQUE IVD) <p>HYG_P350/6^η/01.12.2023 HYG_F1324/1^η/15.10.2021</p>
<p>2.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)</p>	<p>1.Προγνωστικοί παράγοντες καρκίνου του μαστού</p>	<p>Παρατήρηση στο μικροσκόπιο και ερμηνεία με ημιποσοτική μέθοδο των αποτελεσμάτων της αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας με το VENTANA BENCHMARK ULTRA, στη βάση των οδηγιών του ASCO/CAP.</p> <p>Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο των κυτταρικών αντιγόνων ER(SP1 – Ventana Roche IVD),PgR(1E2-Ventana Roche IVD),Her2/Neu (4B5-Ventana-Roche IVD), Ki67(MIB-1-DAKO IVD)&E-cadherin (NCH-38-DAKO IVD) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη.</p> <p>HYG_P350/6^η/01.12.2023 HYG_F1324/1^η/15.10.2021</p>
	<p>2.Προγνωστικοί παράγοντες καρκίνου του μαστού</p>	<p><u>IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ</u></p> <p>Παρατήρηση στο μικροσκόπιο γονιδιακών ιχνηθετών σεσημασμένων με χρωμογόνο με ιόντα αργύρου</p> <p><u>ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ SISH</u></p> <p>Αυτοματοποιημένη μέθοδος in situ υβριδισμού που χρησιμοποιεί για το Her2/Neu ιόντα αργύρου, τα οποία μετά από ενζυματική διαδικασία μετατρέπονται σε μεταλλικό άργυρο, που καθιζάνει στον ιστό για το CEP17 χρωμογόνο. Το αποτέλεσμα ερμηνεύεται σε κοινό διοφθάλμιο μικροσκόπιο φωτεινού πεδίου.</p> <p><u>ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (KITS) ΜΕΘΟΔΟΥ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • VENTANA HER2 DUAL ISH DNA PROBE COCTAIL (VENTANA-ROCHE IVD)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
<p>Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) (συνέχεια)</p>	<p>Προγνωστικοί παράγοντες καρκίνου του μαστού (συνέχεια)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PROTEASE 3 (VENTANA-ROCHE IVD) • VENTANA RED ISH DIG KIT (VENTANA-ROCHE IVD) • VENTANA SILVER ISH DNP KIT (VENTANA-ROCHE IVD) • HYBREADY SOLUTION (VENTANA – ROCHE IVD) • HEMATOXYLIN II (VENTANA-ROCHE IVD) • BLUING (VENTANA-ROCHE IVD) <p><u>ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Κλίβανος • VENTANA BENCHMARK ULTRA <p>Παρατήρηση και μέτρηση των γονιδιακών σημάτων Her2/Neu ΚΑΙ CEP17 καθώς και το λόγο αυτών (Her2/CEP).</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ASCO/CAP 2018 HYG_P350/6^η/01.12.2023</p> <p><u>ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ : κ και λ αλύσεων</u></p> <p>Αυτοματοποιημένη μέθοδος in situ υβριδισμού που αναζητά την έκφραση των κ ή λ ελαφρών αλύσεων των ανοσοσφαιρινών.</p> <p><u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (KITS) ΜΕΘΟΔΟΥ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ISH I view BLUE KIT • PROTEASE III • Inform Kappa probe και Inform cytoplasmic Lambda • mRNA Probe • Red Counterstain II <p><u>ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Κλίβανος • VENTANA BENCHMARK ULTRA <p>Οδηγία HYG_P350/6^η/01.12.2023</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Κλινικά Εργαστήρια Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου ΥΓΕΙΑ, Λεωφ. Κηφισίας & Ερυθρού Σταυρού 4, Αθήνα.**

Πρωτογενής Δειγματοληψία: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Κλινικά Εργαστήρια Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου ΥΓΕΙΑ, Λεωφ. Κηφισίας & Ερυθρού Σταυρού 4, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Παπαδογεωργάκη, Χ. Σάλλα, Ε.Κλαψινού, Κ. Σαββίδου, Σ. Παπαδόπουλος, Δ.Παπαϊωάννου, Θ. Γεωργιάδης, Α. Μαργαρίτη, Μ. Σωτηροπούλου, Μ. Τερζή, Φ. Μιχαλοπούλου, Γ. Παπίας, Α. Κλήμης, Ι. Θεμελή, Χ. Στάμου, Κ. Παύλου, Α. Μιχαήλ Στράντζια.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 25.03.2024.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1000-3, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις **16.09.2028**.

Αθήνα, 12.04.2024



Χρήστος Νεστόρας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.