

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1000-2

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 15189:2012 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 2023, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 31 Οκτωβρίου 2019



Σπυρίδων Ποδάρας
Αιρετών Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΑ) 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 G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ.1000-2

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 9 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. Άζωτο 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

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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 4 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
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. 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

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	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 Shandon VARISTAIN 24-4) 2.Μικροκοπική εκτίμηση (μικροσκόπια NIKON 80i, 50i) 3.Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA2014* HYG_I36/2 ^η /01.06.2016
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 Shandon VARISTAIN 24-4) 2. Μηχάνημα κυτταρολογίας υγρής φάσης THIN PREP CYTYC 2000* 3. Μικροκοπική εκτίμηση (μικροσκόπια NIKON 80i, 50i) 4. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA 2014* HYG_I36/2 ^η /01.06.2016
Παθολογοανατομικές δοκιμές		
Ιστολογικές δοκιμές		
1.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Νωπός ιστός, Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)	1.Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση ιστών για την αναγνώριση ή/και αποκλεισμό μορφολογικών και κυτταρολογικών ανωμαλιών.	Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση PROPATH: Πάγκος μακροσκοπικής εξέτασης και επεξεργασίας ιστών και οργάνων όπου διενεργείται και η δειγματοληψία των τομών. EXCELSIORE AS EPREDIA: Ιστοκινέτα επεξεργασίας παρασκευασμάτων THERMO SCIENTIFIC EXCELSIOR ES : Ιστοκινέτα επεξεργασίας παρασκευασμάτων BIO-OPTICA BEC 150: Διανεμητής παραφίνης όπου πραγματοποιείται ο εγκλεισμός των τομών σε κύβους παραφίνης. MEDITE TBS88: Διανεμητής παραφίνης όπου πραγματοποιείται ο εγκλεισμός των τομών σε κύβους παραφίνης.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		THERMO SCIENTIFIC HM340E&HM355S: Μικροτόμοι για τη μικροτόμηση των κύβων παραφίνης THERMO SCIENTIFIC GEMINI AS :Αυτόματο μηχάνημα χρώσης αιματοξυλίνης – ηωσίνης THERMO SCIENTIFIC CLEARVUE : Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης πλακιδίων CRYOSTAR NX50 EPREDIA και MICROM HM 550: Κρυοστάτες για τη επεξεργασία τομών ταχείας βιοψίας. OLYMPUS BX61, BX60, BX43, BX41 και NIKON eclipseE200 και ZEISS Axiolab: Μικροσκόπια για τη μικροσκοπική παρατήρηση όλων των πλακιδίων ιστολογικών τομών, αιματοξυλίνης – ηωσίνης, ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας. HYG_P359/3"/16.11.2020
Ιστοχημικές δοκιμές		
1.Νωπός ιστός, Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)	1.Προσδιορισμός συστατικών ιστών και ενζύμων	Ειδικές χρώσεις ιστοχημείας Με τη χρήση ειδικών kits χειροκίνητα 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) Μικροσκοπική εξέταση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων αυτής. HYG_I44/2η/01.06.2016
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_P358/3η/22.02.2021
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
1.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και	1.Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη	VENTANA BENCHMARK ULTRA Παρατήρηση στο μικροσκόπιο και ερμηνεία με ποιοτικά χαρακτηριστικά και ημιποσοτική μέθοδο των αποτελεσμάτων της αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ - DAB KIT'H OPTIVIEW KIT (Ventana-Roche IVD) - HEMATOXYLINE I (Ventana-Roche IVD)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) (συνέχεια)	Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη (συνέχεια)	• BLUING (Ventana-Roche IVD) • PROTEASE I (Ventana-Roche IVD) • AMPLIFIER A/B (Ventana-Roche IVD) • BLOCK BIOTIN A/B (Ventana-Roche IVD) HYG_P351/3^η/01.03.2019 ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ • 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) • 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)

[illegible]

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Παρατήρηση και μέτρηση των γονιδιακών σημμάτων Her2/Neu ΚΑΙ CEP17 καθώς και το λόγο αυτών (Her2/CEP). ΟΔΗΓΙΕΣ ASCO/CAP 2018 HYG_P352/5η/15.07.2021

* 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, Σ. Παπαδόπουλος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 08.01.2024.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1000-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, έχει παραταθεί μέχρι τις **30.05.2024**.

Αθήνα, 25.03.2024

