

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 G1/4 του Πιστοποιητικού Αρ.1000-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Κλινικών Εργαστηρίων

του

Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου Υγεία 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 ADVIA 1800 - 1 & 2 (Siemens)*
	1. Γλυκόζη_3 (GLUH_3)	Hexokinase (Οξειδάση της γλυκόζης) 10698787_EL Rev. F,2016-06
	2. Άζωτο ουρίας (UN)	Urease, UV (Ουρεάση στο UV) 10494054_EL Rev. F, 2017-04
	3.Ουρικό οξύ (UA)	Uricase, UV (Ουρικάση) 10494051_EL Rev. G, 2016-07
	4.Κρεατινίνη_2 (CREA_2)	Alkaline picrate-kinetic 10493978_EL Rev. L,2016-09
	5.Χοληστερόλη_2 (CHOL_2)	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase 10493968_EL Rev. D, 2016-09
	6. Τριγλυκερίδια_2 (TRIG_2)	Enzymatic end point (Οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης) 10494049 Rev. D, 2016-09
	7.Ασπαρτική μινοτρανσφεράση (SGOT/AST)	UV without P5P (Τροποποιημένη Μέθοδος IFCC) 10493951_EL Rev. F, 2016-05
	8. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (SGPT/ALT)	UV without P5P (Τροποποιημένη Μέθοδος IFCC) 10493941_EL Rev. H, 2017-08
	9.5γ –Γλουταμύλ –Τρανσφεράση γ - GT (GGT)	G – glutamyl – carboxy – nitroanilide (Υποστρώμα γ-γλουταμυλο -3-καρβοξυ-4-νιτρανιλίδιο + Γλυκυλογλυκίνη) 10493990_EL Rev. F, 2016-05

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)	Υπολογιστικό Thromborel S OUHPG29C11 Rev. 10, 2018-08
	3. Χρόνος Ενεργοποίησης Μερικής Θρομβοπλαστικής (APTT)	Θρομβομετρική διαδικασία Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης Pathromtin SL OQSGS29E11 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 2 -παραμέτρων	Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Centaur XPT 1 & 3 (Siemens)*
	1. Φερριτίνη	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας 10629858_EL Rev. P, 2015-02
	2. Τροπονίνη	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς τριών σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας 11200076_EL Rev. A, 2017-03
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Centaur XPT 3 (Siemens)*
	1. Βιταμίνη B12 (Vit B12)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10629913_EL Rev. T, 2015-02
	2. CK-MB	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας 10629833_EL Rev. M, 2015-01
	3. Folate (Φυλλικό)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10629859_EL Rev. U, 2015-02
	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Centaur XPT 2 (Siemens)*
	1. Ελεύθερη Τριωδοθυρίνη (Free T3)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10629863_EL Rev. M, 2015-01
	2. Ολική ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (t-HCG)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10634917_EL Rev. J, 2015-02
	3. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	10629889_EL Rev. U, 2017-08
	4. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free- T4)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10629864_EL Rev. H, 2015-02
	5. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας 10629909_EL Rev. L, 2017-07

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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.Μικροσκοπική 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. Μικροσκοπική 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 1α.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. THERMOSCIENTIFICEXCELSIORES : Ιστοκινέτα επεξεργασίας παρασκευασμάτων MEDITETBS88: Διανεμητής παραφίνης όπου πραγματοποιείται ο εγκλεισμός των τομών σε κύβους παραφίνης. THERMOSCIENTIFICHM340E&HM355S: Μικροτόμοι για τη μικροτόμηση των κύβων παραφίνης THERMOSCIENTIFICGEMINIAS : Αυτόματο μηχάνημα χρώσης αιματοξυλίνης – ηωσίνης THERMOSCIENTIFICCLEARVUE : Αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης πλακιδίων LEICACM 1950 και MICROMHM 550: Κρυοστάτες για τη επεξεργασία τομών ταχείας βιοψίας. OLYMPUSBX61, BX60, BX43, BX41 και NIKONeclipseE200 και ZEISSAxiolab: Μικροσκόπια για τη μικροσκοπική παρατήρηση όλων των πλακιδίων ιστολογικών τομών, αιματοξυλίνης – ηωσίνης, ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας. HYG_I37/2 ^η /01.06.2016

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστοχημικές δοκιμές		
1β.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 III (Merck) Eosin-Y solution 0.5% alcoholic(Merck) HYG_I40/2η/01.06.2016
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
1.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα όλων των οργάνων και συστημάτων 1α.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE)	1.Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη	VENTANABENCHMARKULTRA Παρατήρηση στο μικροσκόπιο και ερμηνεία με ποιοτικά χαρακτηριστικά και ημιποσοτική μέθοδο των αποτελεσμάτων της αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ • DAB KIT Ή OPTIVIEW KIT (Ventana-Roche IVD) • HEMATOXYLINE I (Ventana-Roche IVD) • BLUING (Ventana-Roche IVD) • PROTEASE I (Ventana-Roche IVD) • AMPLIFIER A/B (Ventana-Roche IVD) • BLOCK BIOTIN A/B (Ventana-Roche IVD) HYG_P351/3η/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)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
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)	- 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) HYG_P351/3^η/01.03.2019
2.Βιοψίες και χειρουργικά παρασκευάσματα 2α.Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) προερχόμενος από επιχρίσματα, βιοψίες με βελόνη ή χειρουργικές βιοψίες με καρκίνο	1.Προγνωστικοί παράγοντες καρκίνου του μαστού	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο και ερμηνεία με ημιποσοτική μέθοδο των αποτελεσμάτων της υτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας με το VENTANABENCHMARKULTRA, στη βάση των οδηγιών του ASCO/CAP. Έκφραση των σεσημασμένων με χρωμογόνο των κυτταρικών αντιγόνων ER(SP1 – VentanaRocheIVD),PgR(1E2-VentanaRocheIVD),Her2/Neu(4B5-Ventana-RocheIVD), Ki67(MIB-1-DAKOIVD)&E-cadherin(NCH-38-DAKOIVD) στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη. HYG_P351/3^η/01.03.2019
	2. Προγνωστικοί παράγοντες καρκίνου του μαστού	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο γονιδιακών ιχνηθετών σεσημασμένων με φθοριόχρωμα ή χρωμογόνο με τη μέθοδο υβριδισμού FISH Her2/ Neu. Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος με χρήση των παρακάτω αντιδραστηρίων και μηχανημάτων <u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (KITS) ΜΕΘΟΔΟΥ</u> - Vysis Paraffin Pre-treatment Reagent Kit (Vysis Pre-treatment Solution, Vysis Protease Buffer, Vysis Wash Buffer, Vysis Protease) ABBOTT -for Laboratory Use. - PathVysion HER-2 DNA Probe Kit II (LSI HER-2/neu SO/CEP 17 SG, DAPI Counterstain, NP-40, 20XSSC) ABBOTT-IVD.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστός μονιμοποιημένος σε φορμόλη και εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης (FFPE) προερχόμενος από επιχρίσματα, βιοψίες με βελόνη ή χειρουργικές βιοψίες με καρκίνο (συνέχεια)		<u>ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ</u> • Κλίβανος • Υδατόλουτρο • Συσκευή υβριδισμού (Thermobrite) • Θερμόμετρο • PH-μετρο • Πιπέτα Παρατήρηση και μέτρηση των γονιδιακών σημάτων Her2/Neu/KAICP 17 καθώς και το λόγο αυτών (Her2/CEP), σε μικροσκόπιο φθορισμού OLYMPUS BX61 εξοπλισμένου με φίλτρα DAPI, Orange, Green και Double Orange/Green. ΟΔΗΓΙΕΣ ASCO/CAP 2018 HYG_P350/4^η/01.03.2019

* 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.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Παπαδογεωργάκη, Χ. Σάλλα, Σ. Παπαδόπουλος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.06.2019.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1000-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 16.09.2023.

Αθήνα , 31 Οκτωβρίου 2019

