

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 847-5

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

«Ιατρόπολις Μαγνητική Τομογραφία Α.Ε.»

στο Χαλάνδρι

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί 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 4^η Δεκεμβρίου 2012. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει τη διαπίστευση και ισχύει μέχρι την 3^η Δεκεμβρίου 2029, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 16 Απριλίου 2025



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

Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 847-5

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Law 4468/2017,

ACCREDITS

the
Clinical Laboratory
of
“Iatropolis Magnitiki Tomografia S.A.”
in Halandri, Attiki, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2022 Standard and the ESYD Criteria, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by decisions of ESYD.

The initial assessment was issued on December 4th, 2012. This Certificate renews the accreditation and it is valid until December 3rd, 2029, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 16 April 2025



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/13 του Πιστοποιητικού Αρ. 847-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Ιατρόπολις Μαγνητική Τομογραφία Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 25 παραμέτρων	Αυτόματοι Βιοχημικοί αναλυτές ALINITY AC03290, AC03291, AC04765 Abbott Laboratories MT-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Γλυκόζη (Σάκχαρο)	Εξοκινάση
	2. Ουρία	Ουρέαση
	3. Χοληστερόλη	Ενζυματική
	4. HDL-Χοληστερόλη	ASD (μεθοδολογία επιταχυνόμενης επιλεκτικής διάλυσης με χρήση καθαριστικής ουσίας)
	5. LDL-Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	6. Ουρικό Οξύ	Ουρικάση
	7. Τριγλυκερίδια	Γλυκεροφωσφορική Οξειδάση
	8. Κρεατινίνη	Μεθοδολογία πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον
	9. Ολική Χολερυθρίνη	Διαζωνιακό άλας
	10. Άμεση Χολερυθρίνη	Διαζωνιακό άλας
	11. Ολ. Λευκώματα	Διουρητική
	12. Αλβουμίνη	Πράσινο βρωμοκρεσόλης
	13. Σίδηρος	Ferene
	14. Ασβέστιο	Φωτομετρική χρωματική δοκιμασία με σύμπλοκο Arsenazo III
	15. Ανόργανος Φώσφορος	Φωσφομολυβδαινική
	16. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT/AST)	NADH (χωρίς P-5'-P)
	17. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT/ALT)	NADH (χωρίς P-5'-P)
	18. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροδουλιδίου
19. Κρεατινική κινάση (CPK)	Μέθοδος IFCC	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	20. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Μετατροπή L-γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ με μεσολάβηση NAD+
	21. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC
	22. Μαγνήσιο	Ενζυμική
	23. Κάλιο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
	24. Νάτριο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
	25. Χλώριο	Ιοντοανταλλαγή Indirect
2.Ολικό Αίμα (EDTA)	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HBA1c (A1C-2))	Ανοσοθολοσιμετρία αναστολής συγκόλλησης μικροσωματιδίων
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 15 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσολογικοί αναλυτές AI20317, AI20318, AI20319, AI03382 Abbott Laboratories MT-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Φερριτίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Τριωδοθυρονίνη (T3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Θυροξίνη (T4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Ελεύθερη τριωδοθυρονίνη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Αντισώματα κατά Θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (Anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Θυρεοσφαιρινικά αντισώματα (Anti-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Προστατικό αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Ελεύθερο προστατικό αντιγόνο (Free PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Βιταμίνη D	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	12. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	13. Φυλλικό Οξύ	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	14. Β-χοριακή	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
15. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
1.Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 15 παραμέτρων	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ALINITY HQ0721, HQ1083 Abbott Laboratories MT-24-01 «Κατάλογος Εξετάσεων», version 6, 20/03/2024
	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική από RBC & MCV
	3. Μέσος όρος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
	4. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία ροής
	5. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική από HGB & RBC
	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική από HGB & HCT

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	7. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρικός προσδιορισμός
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	9. Εύρος κατανομής ερυθροκυττάρων (RDW)	Υπολογιστική
	10. Μέσος όγκος Αιμοπεταλίων (MPV)	Υπολογιστική
	11. Λεμφοκύτταρα (LYMPH)	Κυτταρομετρία ροής
	12. Βασεόφιλα (BASO)	Κυτταρομετρία ροής
	13. Μονοπύρηνα (MONO)	Κυτταρομετρία ροής
	14. Ουδετερόφιλα (NEUT)	Κυτταρομετρία ροής
	15. Ηωσινόφιλα (EO)	Κυτταρομετρία ροής
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων / Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %): Ουδετερόφιλα , Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα , Παθολογικά κύτταρα	Μικροσκοπική εξέταση
Μοριακές Δοκιμές		
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση της γενετικής παραλλαγής V600E/V600complex του γονιδίου <i>BRAF</i>	EasyPGX ready <i>BRAF</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξόνια 2,3,4 του γονιδίου <i>KRAS</i>	EasyPGX ready <i>KRAS</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξόνια 2,3,4 του γονιδίου <i>NRAS</i>	EasyPGX ready <i>NRAS</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Ιστός μονιμοποιημένος σε διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPE)	Ανίχνευση των γενετικών παραλλαγών στα εξόνια 18,19,20,21 του γονιδίου <i>EGFR</i>	EasyPGX ready <i>EGFR</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
1)Τραχηλικό επίχρισμα σε PreservCyt Solution CE-IVD φιαλίδιο (ThinPrep PAP TEST) εταιρείας HOLOGIC/ROCHE ή ανάλογο φιαλίδιο διατήρησης τραχηλικού επιχρίσματος αποδεκτό από την ROCHE, 2)Ούρα σε συσκευή Colli Pee UCM CE-IVD εταιρείας NOVOSANIS	Ποιοτικός έλεγχος για την ανίχνευση και τυποποίηση των υποτύπων υψηλού κινδύνου 16 & 18 και ανίχνευση 12 επιπλέον υποτύπων υψηλού κινδύνου (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) συλλογικά χωρίς να τους ξεχωρίζει με την ονομασία Other High	HPV DNA Cobas Assay ROCHE Diagnostics

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Τραχηλικό επίχρισμα σε PreservCyt Solution CE-IVD φιαλίδιο (ThinPrep PAP TEST) εταιρείας HOLOGIC/ROCHE	Ποιοτικός έλεγχος για την ανίχνευση και τυποποίηση 28 υποτύπων υψηλού κινδύνου και χαμηλού κινδύνου του ιού HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 και 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70).	AIIplex HPV 28 detection kit Seegene IVD-CE
Γενική Αίματος EDTA (x2)	Ανίχνευση γενετικών παραλλαγών στα γονίδια <i>BRCA1-2</i>	Myriapod NGS BRCA 1-2 panel IVD-CEA7:D7
Γενική Αίματος EDTA (x2)	Ανίχνευση γενετικών παραλλαγών στα γονίδια <i>BRCA1-2</i>	BRaCA panel IVD-CE

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστολογικές Δοκιμές		
<p>Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρώπινου Σώματος.</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης</p> <p>Ιστός εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης</p> <p>Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές</p> <p>Χειρουργικά παρασκευάσματα (Δείγματα και Όργανα)</p>	<p>Μακροσκοπική και Μικροσκοπική εξέταση ιστών με σκοπό την αναγνώριση ή τον αποκλεισμό, σε μορφολογικό και κυτταρικό επίπεδο, παραλλαγών από το φυσιολογικό, προς τεκμηρίωση ιστολογικής διάγνωσης.</p>	<p>Μακροσκοπική και μικροσκοπική παρατήρηση <u>Μακροσκοπική Εξέταση και Δειγματοληψία</u> Μακροσκοπική Τράπεζα / Επιδαπέδιος Σταθμός Επεξεργασίας Ιστών Bio-Optika Trimming Teck Hood 180</p> <p><u>Μακροσκοπική Περιγραφή</u> Γίνεται με βάση τις διεθνείς και ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες (CAP, ADASP, AJCC, FIGO, RCP, TNM, WHO, ΕΕΠΑ, AFIP κλπ).</p> <p><u>Επεξεργασία ιστών</u></p> <p>Προγραμματισμένη και σταδιακή αφυδάτωση, διαύγαση και εμποτισμός με παραφίνη των ιστών, σε ιστοκινέτα κλειστού τύπου Thermo Scientific EXCELSIOR AS ή εναλλακτικά Epredia STP-120-2 ανοικτού τύπου</p> <p>Αφαλάτωση (ήπια)</p> <p><u>Σύστημα εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη</u></p> <p>Πλήρες σύστημα έγκλεισης (σκήνωσης) ιστών σε κύβους με θερμαινόμενο θάλαμο/παραφινόλουτρο, διανομέα παραφίνης και ψυχόμενη πλάκα Epredia/Histostar</p> <p><u>Λήψη ιστολογικών τομών σε πλακίδια / Μικροτόμηση</u></p> <p>Αυτόματος μικροτόμος Thermo Scientific HM 355S Ημιαυτόματος μικροτόμος Epredia HM 340E Ημιαυτόματος μικροτόμος Slee-CUT 5062</p> <p><u>Χρώση Ηωσίνης-Αιματοξυλίνης (Η-Ε) και επικάλυψη της ιστολογικής τομής με καλυπτρίδα</u></p> <p>Ιστολογικές τομές με αυτόματο μηχάνημα χρώσης Epredia/Gemini AS κλειστού τύπου και επικάλυψη με αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης Epredia ClearVue.</p> <p>Ταχεία χρώση Η-Ε χειροκίνητα</p> <p><u>Διαγνωστική Μικροσκοπία</u> Μικροσκόπια OLYMPUS Mod. BX53 (δύο) και Mod. BX46</p>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ιστοχημικές δοκιμές		
<p>Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρώπινου Σώματος.</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης</p> <p>Ιστός εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης</p> <p>Βιοψίες εκτομής ή δειγματοληπτικές</p> <p>Χειρουργικά παρασκευάσματα (Δείγματα και όργανα)</p>	<p>Προσδιορισμός συστατικών ιστών και μικροοργανισμών.</p>	<p><u>Ειδικές Χρώσεις:</u></p> <p>Αυτοματοποιημένα με χρήση kit Σύστημα κλειστού τύπου με αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης EpreDia Gemini AS, για τη χρώση GIEMSA</p> <p>Χειροκίνητα, σε συγκεκριμένες χρώσεις: MASSON TRICHROME PAS-D PAS PERLS RETICULIN</p> <p>Μικροσκοπική Αξιολόγηση - Ερμηνεία Αποτελεσμάτων</p>
Ανοσοϊστοχημικές δοκιμές		
<p>Βιοψίες και Χειρουργικά Παρασκευάσματα όλων των Οργάνων και Συστημάτων του Ανθρώπινου Σώματος.</p> <p>Ιστός μονιμοποιημένος σε 10% ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης</p> <p>Ιστός εγκλεισμένος σε κύβο παραφίνης</p> <p>Βιοψίες εκτομής, δειγματοληπτικές</p> <p>Χειρουργικά παρασκευάσματα (Δείγματα και όργανα)</p>	<p>Εκτίμηση παρουσίας ή μη δεικτών και έκφρασης πρωτεϊνών</p> <p>Αντισώματα</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) CD45 (LCA) 2) Chromogranin A 3) Cytokeratin AE1+AE3 4) Ki-67 5) p53 	<p><u>Ανοσοϊστοχημικές Χρώσεις:</u></p> <p>Αυτόματη συσκευή για προσδιορισμό της αντιγονικότητας του ιστού: Thermo Scientific Autostainer 480S, VENTANA Benchmark GX, DAKO Autostainerlink 48</p> <p>Μορφομετρική ανάλυση νεοπλασιών με ανοσοϊστοχημικές χρώσεις Ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη μέθοδος για έκαστο αντίσωμα, χειροκίνητη (Σύστημα ASI)</p> <p>Ερμηνεία – Πόρισμα</p> <p>Σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.</p>

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

** International Federation of Clinical Chemistry

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις Κεντρικού Εργαστηρίου Βιοπαθολογίας, Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου και Εργαστηρίου Γενετικής-Γενομικής, Τατοίου 1 & Αναγεννήσεως, 14451 Μεταμόρφωση.**

Υποκαταστήματα Ομίλου & Σημεία Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος:

1. Χαλανδρίου: Εθνικής Αντιστάσεως 56, 15231 Χαλάνδρι
2. Αργυρούπολης: Λεωφόρος Βουλιαγμένης 599, 16452 Αργυρούπολη
3. Αθηνών: Βασιλίσσης Σοφίας 64, 11528 Αθήνα
4. Κερατσινίου: Λεωφ. Γρηγορίου Λαμπράκη 549 & Λεωφ Σχιστού-Σκαρμαγκά, 18757 Κερατσίνι
5. Περιστερίου: Βασ. Αλεξάνδρου 105 & Μεσολογίου, 12131 Περιστέρη
6. Πατησίων: Πατησίων 290, 11255 Αθήνα
7. Ιλίου: Ιλίου 29 & Χρυσήδος, 13122 Ίλιον
8. Μεταμόρφωση: Τατοίου 1 & Αναγεννήσεως, 14451 Μεταμόρφωση
9. Νέα Σμύρνη: Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 187, Νέα Σμύρνη 17121

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Βατόπουλος, Π. Μαζαράκου, Α. Σουμίλα, Μ. Βερζαμάνη, Χ. Δανασσή, Β. Δεδούλη, Ι. Μουστάκας Μ. Συμεωνίδου, Η. Αδαμόπουλος, Α. Καραμέρης, Σ. Ψαρογιώργου, Ν. Χαλεπλίδης και Ε. Τσιτσόπουλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.02.2025.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.847-5, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 03.12.2029.

Αθήνα, 16.04. 2025



Hellenic Accreditation System



Annex G1/13 to the Certificate No. **847-5**

SCOPE of ACCREDITATION

of the
Clinical Laboratory
of
“Iatropolis Magnitiki Tomografia S.A.”

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Biochemical Testing		
Blood serum	Determination of 25 parameters	Automated biochemical analyzers ALINITY AC03290, AC03291, AC04765 Abbott Laboratories MT-24-01 «Exam Catalog », version 6, 20/03/2024
	1. GLUCOSE	HEXOKINASE/G-6-PDH
	2. UREA	UREASE
	3. CHOLESTEROL	ENZYMATIC
	4. HDL	ACCELERATOR SELECTIVE DETERGENT
	5. LDL	CALCULATED
	6. URIC ACID	URICASE
	7. TRIGLYCERIDES	GLYCEROPHOSPHATE OXIDASE
	8. CREATININE	PICRIC ACID IN ALCALINE SOLUTION
	9. TOTAL BILIRUBIN	DIAZONIUM SALT
	10. DIRECT BILIRUBIN	DIAZONIUM SALT
	11. TOTAL PROTEIN	BIURET
	12. ALBUMIN	BROMOCRESOL GREEN
	13. IRON	FERENE
	14. CALCIUM	PHOTOMETRIC DETERMINATION WITH ARSENAZO

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	15. PHOSPORUS	PHOSPHOMOLYBDIC ACID
	16. SGOT/AST	NADH (without P-5'-P)
	17. SGPT/ALT	NADH (without P-5'-P)
	18. γ GT	L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide SUBSTRATE
	19. CPK	IFCC METHOD
	20. LACTATE DEHYDROGENASE (LDH)	Conversion of L-lactic acid to pyruvate acid, mediated by NAD ⁺
	21. ALP	IFCC METHOD
	22. MAGNESIUM	ENZYMATIC
	23. POTASSIUM	ION SELECTIVE ELECTRODE
	24. SODIUM	ION SELECTIVE ELECTRODE
Whole blood (EDTA)	25. CLORIDE	ION SELECTIVE ELECTRODE
	1. Glycated hemoglobin (HBA1c (A1C-2))	Anosotholositria microparticle agglutination inhibition
Immunochemical Testing		
Blood serum	Determination of 15 parameters	Automated immunochemical analyzers AI20317, AI20318, AI20319, AI03382 Abbott Laboratories MT-24-01 «Exam Catalog », version 6, 20/03/2024
	1. Ferritin	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	2. Triiodothyronine total (T3)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	3. Thyroxin total (T4)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	4. Free Triiodothyronine (FT3)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	5. Free Thyroxin (FT4)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	6. Thyrotropin Hormone (TSH)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	7. Anti-thyroid peroxidase antibodies (anti-TPO)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	8. Antithyroglobulin antibodies (anti-TG)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	9. Total prostate-specific antigen (PSA)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	10. Free prostate-specific antigen (Free PSA)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	11. VITAMIN D	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
12. VITAMIN B12	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
	13. FOLATE	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	14. Carcinoembryonic antigen (CEA)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
	15. Beta human chorionic gonadotropin (HCG)	CHEMILUMINESCENCE (CLIA)
Hematology testing		
Whole blood (EDTA)	Determination of 15 parameters	Automated analyzer ALINITY HQ0721, HQ1083 Abbott Laboratories MT-24-01 «Exam Catalog», version 6, 20/03/2024
	1. Red Blood Cells (RBC)	Flow cytometry
	2. Hematocrit (HCT)	Calculated from RBC & MCV
	3. Mean Cell Volume (MCV)	Flow cytometry
	4. Platelets (PLTs)	Flow cytometry
	5. Mean corpuscular haemoglobin (MCH)	Calculated from HGB & RBC
	6. Mean cell haemoglobin concentration (MCHC)	Calculated from HGB & HCT
	7. Hemoglobin (HGB)	Colorimetric determination
	8. White Blood Cells (WBC)	Flow cytometry
	9. Red Distribution Width (RDW)	Calculated
	10. Mean Platelet Volume (MPV)	Calculated
	11. Lymphocytes (LYMPH)	Flow cytometry
	12. Basophils (BASO)	Flow cytometry
	13. Monocytes (MONO)	Flow cytometry
	14. Neutrophils (NEUT)	Flow cytometry
15. Eosinophils (EO)	Flow cytometry	
Blood films	Red Blood Cells' Morphology / Platelets' Morphology / White Blood Cell Differential Count (absolute number and %): Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, Basophils, Abnormal Cells	Microscopic examination

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Molecular Testing		
Tissue Formalin Fixed and Paraffin Embedded (FFPE)	Detection of mutation V600E/V600complex of BRAF gene	EasyPGX ready <i>BRAF</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Tissue Formalin Fixed and Paraffin Embedded (FFPE)	Mutation detection on KRAS gene (Exons: 2, 3, 4)	EasyPGX ready <i>KRAS</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Tissue Formalin Fixed and Paraffin Embedded (FFPE)	Mutation detection on NRAS gene (exons: 2, 3, 4)	EasyPGX ready <i>NRAS</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
Tissue Formalin Fixed and Paraffin Embedded (FFPE)	Mutation detection on EGFR gene (exons:18,19,20,21)	EasyPGX ready <i>EGFR</i> multiplex PCR assay DiaTech Pharmacogenetics
1)Cervical smear in PreservCyt Solution CE-IVD vial (ThinPrep PAP TEST) of HOLOGIC/ROCHE company or similar vial of cervical smear accepted by ROCHE, 2) Urine in Colli Pee device UCM CE-IVD of NOVOSANIS company	Qualitative detection and typing of high-risk subtypes 16 & 18 and detection of 12 additional high-risk subtypes (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) collectively without typing them under the name Other High	HPV DNA Cobas Assay ROCHE Diagnostics
Cervical smear in PreservCyt Solution CE-IVD vial (ThinPrep PAP TEST) of HOLOGIC/ROCHE	Qualitative detection and typing of high-risk subtypes 16 & 18 and detection of 12 additional high-risk subtypes (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) collectively without typing them under the name Other High	AllPlex HPV 28 detection kit Seegene IVD-CE
Whole blood EDTA (x2)	Mutation detection on BRCA1-2 gene	Myriapod NGS BRCA 1-2 panel IVD-CEA7:D7
Whole blood EDTA (x2)	Mutation detection on BRCA1-2 gene	BRaCA panel IVD-CE

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Histopathology		
<p>Biopsies and Surgical Specimens from whole Human Body Organs and Systems</p> <p>Formalin Fixed Tissues in 10% neutral buffered Formalin</p> <p>Paraffin Embedded Tissues</p> <p>Biopsy Excisional or Incisional Surgically Resected Specimens</p>	<p>Grossing and Microscopic Examination of tissues, in order to identify or exclude morphological and cytological aberrations from normal, and to establish Histological Diagnosis</p>	<p>Gross and Microscopic Examination</p> <p><u>Dissection</u></p> <p>Performed in Bio-Optika Trimming Teck Hood 180 Grossing Station</p> <p><u>Gross Description</u></p> <p>According to International and Hellenic Society of Pathology Guidelines (<i>CAP, ADASP, AJCC, FIGO, RCP, TNM, WHO, EEIIA, AFIP etc.</i>)</p> <p><u>Tissue processing</u></p> <p>Automated processing dehydration, clearing and paraffin tissue infiltration in closed type tissue processor, τύπου Thermo Scientific EXCELSIOR AS or open type Epredia STP-120-2</p> <p>Decalcification (mild)</p> <p><u>Paraffin Embedding System</u></p> <p>A complete system with a thermal unit, a dispenser unit and a cooling unit Epredia/Histostar</p> <p><u>Preparation of tissue section on glass slide</u></p> <p>Automated Microtome Thermo Scientific HM 355S Semi-automated Microtome Epredia HM 340E Semi-automated Microtome Slec-CUT 5062</p> <p><u>Haematoxylin / Eosin stain and addition of cover slip on the tissue section</u></p> <p>Permanent sections with an Automated Slide Stainer Epredia/Gemini AS and an Automated Glass Coverslipper Epredia ClearVue.</p> <p>Rapid H&E, manually</p> <p><u>Microscopic Diagnosis</u></p> <p>Microscopes OLYMPUS Mod. BX53 (two) and Mod. BX46</p> <p><u>Microscopic Evaluation and Interpretation of Results.</u></p> <p><u>In Neoplasms: grading of malignancy and staging of the disease</u> according to the AJCC recommendations (Cancer Staging Manual 8thEd), classification according to the WHO [ICD-O code]</p>

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Histochemistry		
Biopsies and Surgical Specimens from whole Human Body Organs and Systems Formalin Fixed Tissues in 10% neutral buffered Formalin Paraffin Embedded Tissues Biopsy Excisional or Incisional Surgically Resected Specimens	Identification of tissue components and microorganisms.	Special staining: Automated, ready to use kits Closed system, with Automated Slide Stainer and Glass Cover slipper Eprexia Gemini AS, for GIEMSA staining Manually for specific stains: MASSON TRICHROME PAS-D PAS PERLS RETICULIN Microscopic Evaluation – Interpretation of Results
Immunohistochemistry		
Biopsies and Surgical Specimens from whole Human Body Organs and Systems Formalin Fixed Tissues in 10% neutral buffered Formalin Paraffin Embedded Tissues Biopsy Excisional or Incisional Surgically Resected Specimens	Detection of Markers and Protein Expression Antibodies 1) CD45 (LCA) 2) Chromogranin A 3) Cytokeratin AE1+AE3 4) Ki-67 5) p53	<u>IMMUNOHISTOCHEMISTRY</u> Automated device for immunohistochemistry and antigen retrieval: Thermo Scientific Autostainer 480S+PT, VENTANA Benchmark GX, DAKO Autostainerlink 48 Morphometric analysis of tumors with immunohistochemistry Semiquantitative method for each antibody; manually (ASI System) Interpretation of Results – Reporting According to International Guidelines.

*Reference to the commercial name of a specific analyzer, refers to a specific analytical method and protocol

**IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

Site of assesment : **Permanent Laboratory premises, Laboratory main premises, 1 Tatoiou str & Anagenniseos str, 14451 Metamorfofi, Athens, Greece.**

Company branches & Primary Sample Collection Sites:

1. **Chalandri premise, 56 Ethnikis Antistaseos str, 15231 Chalandri, Athens, Greece**
2. **Argyroupoli premise, 599 Vouliagmeni Avenue, 16452 Argyroupoli, Athens, Greece**
3. **Athens premise, 64 Vasilissis Sofias str, 11528 Athens, Greece**
4. **Keratsini premise, 549 Grigoriou Lambraki Avn & Sxistou- Skaramgka Avn, 18757 Keratsini, Athens, Greece**
5. **Peristeri premise, 105 Vas. Alexandrou str & Mesologgiou str, 12131 Peristeri, Athens, Greece**

6. **Patision premise, 290 Patision str, 11255 Athens, Greece**
7. **Iliou premise, 29 Iliou str & Chrisiidos str, 13122 Ilion, Athens, Greece**
8. **Metamorfosi premise, 1 Tatoiou str & Anagenniseos str, 14451 Metamorfosi, Athens, Greece.**
9. **Nea Smirni premise, 187 Andrea Syggrou Aven, Nea Smirni 17121, Athens, Greece**

Approved signatures: **A Vatopoulos, P. Mazarakou, A. Soumila, M. Verzamani, H. Danassi, B. Dedouli, M. Simenidou, I. Adamopoulos, I. Moustakas, A. Karameris, S. Psarogiorgou, N. Chaleplidis, and E. Tsitsopoulos.**

This scope of Accreditation replaces the previous one dated 27.02.2025.

The Accreditation Certificate No. **847-5**, to ELOT EN ISO 15189:2022, is valid until 03.12.2029

Athens, 16.04.2025

