



ISO 15189:2012

מעבדות בדיקה-רפואה

תעודת הסמכה מס' 197 המכון לפתולוגיה- מעבדה מרכזית (מגהלאב) – מכבי שרותי בריאות

כתובת אתר ייחוס: המדע 9, פארק רבין, רחובות, 7670309

עד יום: 25.05.2025

בתוקף מיום: 28.05.2023

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים מעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות. הרשות חתומה על הסכם הכרה רב צדדי (MLA) מול ארגון (EA) European Accreditation Cooperation.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

תאריך הסמכה ראשון: 26.05.2008

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189:2012

Accreditation Certificate No. 197
Institute of Pathology, Central Lab (Megalab),
Maccabi Healthcare Services

Main site address: 9 Hamada St. Park Rabin, Rehovot 7670309, ISRAEL

Valid from: 28.05.2023

Until: 25.05.2025

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISIRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.

The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.

Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system.

The organization accredited by ISIRAC complies with the standards/requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISIRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISIRAC. ISIRAC is an EA-MLA (European Accreditation Cooperation Multi-Lateral Agreement) signatory.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

Date of first accreditation: 26.05.2008

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 28/05/2023

Page No. 2 of: 7



Name and Address:

Organization name Maccabi Healthcare Services
Laboratory name Institute of Pathology, Central Lab (Megalab)
Address 9 Hamada St., Park Rabin, Rehovot 7670309, Israel
Phone +972-8-9311405
Fax +972-8-9311620
E-Mail PATHOLOGY@MAC.ORG.IL

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

A permanent (P) or temporary (T) place, or a stationary or mobile (M) facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities. A temporary (T) site is a site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site will be a site that involves work for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה					
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Cytopathology					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, ציטופתולוגיה					
1	C	P	FNA stain For non-gyn cytology	FNA צביעת לציטולוגיה כללית	Cell suspension ThinPrep preserve medium/ Cytological slides	תרחיף תאים/ סלייד ציטולוגי	Microscopy	Centrifuge, ThinPrep5000, Slide stainer, cover slipper, Bright Field Microscope	---	FNA=Fine Needle Aspiration LBC = Liquid Based Cytology. For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
2	C	P	H&E stain For urine cytology	H&E צביעת לציטולוגית שתן	Cell suspension ThinPrep preserve medium	תרחיף תאים	Microscopy	Centrifuge, ThinPrep5000, slide stainer & cover slipper, Bright Field Microscope	---	LBC = Liquid Based Cytology. For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
3	C	P	LBC PAP preparation, imaging & screening	הכנה וסקירה של משטחי פאפ דק עם imaging	Cell suspension ThinPrep preserve medium	תרחיף תאים	Microscopy	ThinPrep5000, slide stainer & cover slipper, Imaging system, review microscope, Bright Field Microscope	---	LBC = Liquid Based Cytology. For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה					
Biological Testing, Molecular Methods, Cytopathology					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, ציטופתולוגיה					
4	C	P	HPV test	בדיקת HPV	Cell suspension ThinPrep preserve medium	מדיום משמר של ThinPrep	RT-PCR	Cobas HPV, Roche	---	For flexible scope in Materials, Test principle, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה					
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה					
5	C	P	Histotechnology – H&E stain	צביעות היסטוכימיות H&E	Histological slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	Slide stainer & cover slipper, (Ventana HE600), Bright Field Microscope	---	H&E = Hematoxylin & Eosin For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
6	C	P	Histotechnology – Special Stains	צביעות היסטוכימיות מיוחדות	Histological slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	BM-SPS for special stains Slide stainer, cover slipper, Bright Field Microscope	---	For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
7	C	P	Preparation of FFPE blocks	הכנת בלוק פרפין	Tissue in formalin, Cell suspension	רקמות בפורמלין תרחיף תאים	Intermediate product	Cassette printer, Tissue processor, embedding center	---	FFPE= Formalin Fixed Paraffin Embedded For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
8	C	P	Preparation of unstained slides	הכנת חתכים היסטולוגיים לא צבועים	FFPE blocks, Cell blocks	בלוק פרפין Cell blocks	Intermediate product	Microtome, cold plate, floating bath, label printer	---	For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה			
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology, Immunohistochemistry					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה, אימונוהיסטוכימיה			
9	C	P	IHC – specific Abs for protein detection	צביעות אימונוהיסטוכימיות לזיהוי חלבונים Histological slides Cell block slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	IHC Autostainer (ULTRA), cover slipper, Bright Field Microscope	IHC= Immuno Histo Chemistry For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה			
Biological Testing, Molecular Methods, Histopathology					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, היסטופתולוגיה			
10	C	P	FISH For the detection of genomic aberrations	FISH לגילוי אברציות כרומוזומליות Histological slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	Fluorescent Microscope, Analysis and report, BioView	FISH= Fluorescent In Situ Hybridization 1) Her2/neu- Vysis Pathvision kit 2) Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit 3) Vysis MDM2/CEP 12 4) Vysis Bcl-2 break apart FISH probe kit 5) Vysis Bcl-6 break apart FISH probe kit 6) Vysis c-Myc break apart FISH probe kit 7) ZytoLight® SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
11	C	P	Nucleic acid Extraction	הפקת חומצות גרעין FFPE sections/ grids	מקטעי/הלקי FFPE	DNA/RNA Extraction	Maxwell	For flexible scope in Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה				
Biological Testing, Molecular Methods, Histopathology					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, היסטופתולוגיה				
12	C	P	PCR for B- and T-cell rearrangement (monoclonality) tests	בדיקות PCR לזיהוי קלונליות של תאי B ו-T.	DNA extracted from FFPE blocks	דנ"א שהופק מבלוק פרפין	Heteroduplex analysis	PCR, electrophoresis UV camera Ion Chef, Ion S5, Thermo Fisher Scientific	--- PCR= Polymerase Chain Reaction In house method- primers according to BIOMED-2 Lymphotrack, InvivoScribe For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
13	C	P	MSI	בדיקת PCR לגילוי חוסר יציבות גנטית	DNA extracted from FFPE blocks	דנ"א שהופק מבלוק פרפין	Real Time PCR PCR	Idylla	--- MSI=Microsatellite Instability Promega kit For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
14	C	P	Real Time PCR For the detection of genomic mutations	PCR כמותי לגילוי מוטציות גנומיות	DNA extracted from FFPE blocks	דנ"א שהופק מבלוק פרפין	Allele specific PCR	Real Time PCR	--- BRAF (5) mutation: AmoyDX kit EGFR (29) mutations: AmoyDX kit For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש
15	C	P	Next Generation Sequencing (NGS) for the detection of genomic mutations	ריצוף עמוק לגילוי מוטציות סומטיות בגנים הרלוונטיים לגידולים	DNA/RNA extracted from FFPE blocks	דנ"א/רנ"א שהופק מבלוק פרפין	NGS	Ion Chef, Ion S5, Ion reporter Thermo Fisher Scientific	--- 1) OST kit, 22 cancer-related genes 2) Oncomine Dx kit, 46 cancer-related genes 3) OCA kit, 512 cancer-related genes For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see 100_K נספח היקף הסמכה גמיש