Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **569**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

BIOGENEA PHARMACEUTICALS E.Π.E.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1.Ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1. Προσδιορισμός βιώσιμων CD45+dim/CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής με το CE-IVD Stem Kit (Beckman-Coulter) στο κυτταρόμετρο FC500 Beckman Coulter* L-F05-PRC-UCB-02_20.01.25
	2. Προσδιορισμός αιματολογικών παραμέτρων (RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, WBC, PLT)	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ACT 5 diff Beckman Coulter* L-F05-PRC-UCB-01_20.01.25
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1.Πλάσμα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	1.Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης (αερόβια / αναερόβια)	Αυτόματο κλειστό χρωματομετρικό σύστημα Bact/ALERT 3D BioMerieux* L-F05-PRC-UCB-06_20.01.25

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Αχελώου 18, 54627, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ν. Γρηγοριάδης, Ι. Γρηγοριάδης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 15.12.2025.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **569**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει έως τις 23.06.2030.

Αθήνα, 19η Ιουνίου 2026

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