Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/11 του Πιστοποιητικού Αρ. **905**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

AFFIDEA ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 37 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Cobas 6000, Roche***
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GOD-PAP, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GPO – PAP, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	3. Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική μέθοδος CHOD – PAP, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	4. HDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	5. LDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση /22.10.2023)
	6. VLDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	7. Ουρικό οξύ	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος uricase-peroxidase, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	8. Ουρία	Κινητική Ενζυματική μέθοδος / UV, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	9. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	10. Ολική χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV Liquid DPD, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	11. Άμεση χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	12. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	13. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	14. Σίδηρος	Χρωματομετρική μέθοδος FERROZINE, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	15. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	16. Αλβουμίνη	Φωτομετρική μέθοδος BROMCRESOL GREEN, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	17. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρική μέθοδος UV -μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	18. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρική μέθοδος UV- μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	19. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GCNA Liquid stand SZASZ, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	20. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	21. Κρεατινική κινάση (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος liquid IFCC**, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	22. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική UV βελτιστοποιημένη μέθοδος (DGKC***), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	23. Αμυλάση	Ενζυματική Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	24. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική μέθοδος με χλωροφωσφοναζονικό ΙΙΙ, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	25. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	26. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	27. Τρανσφερίνη	Ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων. (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	28. Φερριτίνη	Ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων. (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	29. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	30. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	31. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	32. Διττανθρακικά (HCO_3^-)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
2. Ούρα	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Cobas 6000, Roche***
	1. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	2. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	3. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	4. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	5. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές SYSMEX XN 550***
	1**.** Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Μέθ. Αγωγιμότητας), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος, (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 20 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 6000 Roche***
	1. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	2. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	3. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	4. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	5. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	6. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	7. Ελεύθερη Τριϊωδοθυρονίνη (Free T3)	
	8. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	
	9. Τεστοστερόνη	
	10. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	11.Οιστραδιόλη	
	12. Θειική Δεϋδρο-επιανδροστερόνη (DHEA-s)	
	13. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	14. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	15. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	16. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	17. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	18. Παραθορμόνη (PTH)	
	19. Βιταμίνη B12	
	20. Φυλλικό οξύ	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas e411 Roche***
	1. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA), (ΟΕ 504Α-11, Έκδοση 3/22.10.2023)
	2. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	
	3. Προγεστερόνη (PRG)	
	4. Κορτιζόλη	

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

***IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*

****DGKC:Deutsche Geselschaft fur Klinische Chemie*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Βασ. Γεωργίου 6, Θεσσαλονίκη.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Βασ. Γεωργίου 6, Θεσσαλονίκη**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Παρασκευή Αλεξίου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 30.04.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**905**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 18.02.2027.

Αθήνα, 18η Ιουλίου 2025

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