ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/12 του Πιστοποιητικού Αρ. **944**-7

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

AFFIDEA ΧΑΝΙΩΝ

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 28 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής c 303 PURE I, Roche* ΟΕ 504-11_5/16.3.2026**
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GOD-PAP
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GPO – PAP
	3. Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική μέθοδος CHOD – PAP
	4. VLDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική μέθοδος
	5. LDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος
	6. HDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος
	7. Ουρικό οξύ	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος uricase-peroxidase
	8. Ουρία	Κινητική Ενζυματική μέθοδος / UV
	9. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD
	10. Ολική χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV Liquid DPD
	11. Άμεση χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV
	12. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA
	13. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. Σίδηρος	Χρωματομετρική μέθοδος FERROZINE
	15. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET
	16. Αλβουμίνη	Φωτομετρική μέθοδος BROMCRESOL GREEN
	17. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρική μέθοδος UV -μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	18. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρική μέθοδος UV- μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	19. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GCNA Liquid stand SZASZ
	20. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	21. Κρεατινική κινάση (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	22. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική UV βελτιστοποιημένη μέθοδος (DGKC***)
	23. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE
	24. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE
	25. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος
	26. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος
	27. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος
	28. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστική μέθοδος
2. Ούρα	**Προσδιορισμός 7 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής c 303 PURE I, Roche* ΟΕ 504-11_5/16.3.2026**
	1. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD
	2. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA
	3. Αμυλάση	Ενζυματική Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	4. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET
	5. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE
	6. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE
	7. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX XN 550* ΟΕ 504-11_5/16.3.2026**
	1**.** Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 14 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής e 402 PURE I, Roche* ΟΕ 504-11_5/16.3.2026**
	1. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	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. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (HCG)	
	10. Φερριτίνη	
	11. Προγεστερόνη	
	12. Φυλλικό οξύ	
	13.Οιστραδιόλη (E2)	
	14. Βιταμίνη B12	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής e 402 PURE II, Roche*** **OE 504-11_5/16.3.2026**
	1. Κορτιζόλη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
	3. Τεστοστερόνη	
	4. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	5. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	6. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	7. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	8. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	9. Θειική Δεϋδρο-επιανδροστερόνη (DHEA-s)	
	10. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	

**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, Ι. Χατζηδάκη 5 (Πλ. Δικαστηρίων), Χανιά.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Στέφανος Κάββαλος.**

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Ι. Χατζηδάκη 5 (Πλ. Δικαστηρίων), Χανιά.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 22.01.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **944**-7, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 17.11.2027.

Αθήνα, 28η Ιουλίου 2026

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