Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ. **947**-7

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

AFFIDEA ΣΠΑΡΤΗΣ

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 27 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής COBAS Integra 400 plus, Roche***
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GOD-PAP ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GPO – PAP ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	3. Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική μέθοδος CHOD – PAP ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	4. VLDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	5. HDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	6. Ουρικό οξύ	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος uricase-peroxidase ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	7. Ουρία	Κινητική Ενζυματική μέθοδος / UV ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	8. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	9. Ολική χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV Liquid DPD ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	10. Άμεση χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	11. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	12. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	13. Σίδηρος	Χρωματομετρική μέθοδος FERROZINE ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	14. Αμυλάση	Ενζυματική Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC** ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	15. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική μέθοδος με χλωροφωσφοναζονικό ΙΙΙ ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	16. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	17. Αλβουμίνη	Φωτομετρική μέθοδος BROMCRESOL GREEN ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	18. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρική μέθοδος UV -μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	19. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρική μέθοδος UV- μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	20. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GCNA Liquid stand SZASZ ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	21. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC** ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	22. Κρεατινική κινάση (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC** ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	23. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική UV βελτιστοποιημένη μέθοδος (DGKC***) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	24. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	25. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	26. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	27. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
2. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής ELECTROLYTE 9180, ROCHE***
	1. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	2. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX XS 1000i***
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Μέθ. Αγωγιμότητας) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής COBAS e411 Roche***
	1. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) ΟΕ 504-11, Έκδοση 2/14.7.16
	2. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	3. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	4. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	5. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	6. Ελεύθερη Τριϊωδοθυρονίνη(Free T3)	
	7. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	
	8. Φερριτίνη	
	9.Οιστραδιόλη (E2)	
	10. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	11. Βιταμίνη B12	

**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, Γκοτσολόγου 80, Σπάρτη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γεώργιος Στυλιανόπουλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 13.09.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**947**-7, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 17.11.2026.

Αθήνα, 18η Ιουλίου 2025

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