Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **965**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Βιοδιαγνωστική Πειραιά-
Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Ε.Π.Ε.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 20 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Dimension RXL-MAX, SIEMENS*** **SOP-PR-15/ΣΤ-22/03/2021 L-43**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική Εξοκινάση (HK/G-6-PDH)
	2. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική Ουρεάση / GLDH
	3. Ουρικό Οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική Ουρικάση
	4. Ασπαρτική - αμινοτρανσφεράση (AST)	Ενζυμική / Χρωματομετρική NON IFCC, με 5 φωσφορική πυριδοξάλη
	5. Αλανίνη - αμινοτρανσφεράση (ALTI)	Ενζυμική / Χρωματομετρική IFCC, με 5 φωσφορική πυριδοξάλη
	6. γ-γλουταμινική τρανσπεπτιδάση (GGT)	Χρωματομετρική Υπόστρωμα γ-γλουταμιλο-3-καρβοξυ-4-νιτρανιλίδιο
	7. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική Οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης με διόρθωση γλυκερόλης
	8. Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική JAFFE πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον
	9. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική AMP buffer

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	10. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική Άμεση χωρί ς κατακρήμνιση
	11. Ασβέστιο	Χρωματομετρική Ο-Κρεζολοφθαλεΐνη
	12. Σίδηρος	Χρωματομετρική Φερένιο
	13. Φώσφορος	Χρωματομετρική Φωσφομολυβδαινικό/UV
	14. Χοληστερόλη	Χρωματομετρική Οξειδάση της χοληστερόλης
	15. Κάλιο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	16. Νάτριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	17. Κινάση κρεατινίνης (CKI)	Ενζυμική Μέθοδος της Ν ακετυλο-κυστεΐνης (CK-NAC)
	18. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDI)	Ενζυμική Αντίδραση γαλακτικού προς πυροσταφυλικό
	19. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική Κυανούν της μεθυλ-θυμόλης
	20. Ολικά λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική Μέθοδος διουρίας τελικού σημείου
2. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Dimension RXL-MAX, SIEMENS* SOP-PR-15/ΣΤ-22/03/2021 L-43**
	Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1C (HBA1C**)**	Θολοσιμετρική
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτή SYSMEX XS-1000i, ROCHE* SOP-PR-15/ΣΤ-22/03/2021 L-40**
	1. Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Χρωματομετρική Με αιμοσφαιρίνη SLS
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μέθοδος Υδροδυναμικής Εστίασης
	3. Αιμοπετάλια (PLT)	Μέθοδος Υδροδυναμικής Εστίασης
	4. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μέθοδος Κυτταρομετρίας Ροής
	5. Αιματοκρίτης (HT)	Μέθοδος Υδροδυναμικής Εστίασης
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μέθοδος Υπολογιστική
	7. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Μέθοδος Υπολογιστική
	8. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Μέθοδος Υπολογιστική
2. Πλάσμα αίματος (κιτρικά)	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Ημιαυτόματος αναλυτής πήξης BFT II, SIEMENS* SOP-PR-15/ΣΤ-22/03/2021 L-42**
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Οπτικομηχανική-θολεροπυκνομετρική μέθοδος

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Χρόνος προθρομβίνης (INR)	
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής, COBAS 6000, ROCHE* SOP-PR-15/ΣΤ-22/03/2021 L-41**
	1. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	3. Φερριτίνη	
	4. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	5. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	6. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	7. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	8. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	9. Αντίσωμα έναντι της Θυροσφαιρίνης (ANTI-TG)	
	10. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (ANTI-TPO)	
	11. Βιταμίνη B12	
	12. Φυλλικό οξύ	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Ηρώων Πολυτεχνείου 4, 18531, Πειραιάς.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρίστος Καραΐσκος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 30.07.2020.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **965**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 26.01.2023.

Αθήνα, 11 Ιουνίου 2021

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.