Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/13 του Πιστοποιητικού Αρ. **869**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

BIOMEDICIN Ε.Π.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 23 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής BS-800, MINDRAY*** **Κατάλογος Μεθόδων Βιοχημικών Εξετάσεων Ε.570-1 / Έκδοση 1 / 6-7-2020**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	3. Χοληστερόλη (ολική)	Χρωματομετρική αντίδραση
	4. Ουρικό οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	5. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	6.Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική αντίδραση
	7. Ασβέστιο	Χρωματομετρική αντίδραση
	8. Φώσφορος	Χρωματομετρική αντίδραση
	9. Σίδηρος	Χρωματομετρική αντίδραση
	10. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική αντίδραση
	11. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική αντίδραση
	12. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	13. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	14. Οξαλοξεική Τρανσαμινάση (AST)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	15. Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	16. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	17. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική αντίδραση
	18. Κρεατινική κινάση (CK)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	19. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	20. HDL- χοληστερόλη	Χρωματομετρική αντίδραση
	21. LDL- χοληστερόλη	Υπολογιστική
	22. Αμυλάση	Χρωματομετρική αντίδραση
	23. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική
Ανοσολογικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο της ThermoFischer Scientific	**ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 250*** **Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων Ε.570-1 / Έκδοση 1 / 6-7-2020**
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 19 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής MAGLUMI X3** **Κατάλογος Μεθόδων Ανοσολογικών Εξετάσεων Ε.570-1 / Έκδοση 2 / 21-10-2024**
	1. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	2. Θυροξίνη Ολική (Total T4)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	4. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	6. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	7. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	8. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	9.Φερριτίνη (Ferr)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	10. Βιταμίνη B12	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	11. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	12. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	13. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	14. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	15. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	16. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	17. Παραθορμόνη (PTH)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	18. Βιταμίνη D (Vit D)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
	19. Οιστραδιόλη (Ε2)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής BC-5380 PLUS, MINDRAY*** **Κατάλογος Μεθόδων Αιματολογικών Εξετάσεων Ε.570-1 / Έκδοση 1 / 6-7-2020**
	1.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική
	2.Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	3.Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	4.Αιμοπετάλια (PLTs)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5.Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική μέθοδος
	6.Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	7.Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος
	8.Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος
	9. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	11. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Υπολογιστική μέθοδος
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	**Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων / Λευκοκυτταρικός τύπος** (απόλυτος αριθμός και %)**:** Ουδετερόφιλα , Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα , Παθολογικά κύτταρα	Μικροσκοπική εξέταση Πρωτόκολλο Ο.530-3

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Δήμητρος 10-12, Μαρούσι.**
Σημεία Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος:
BIOMEDICIN Δήμητρος 10-12 Μαρούσι,
BIOMEDICIN LAB Διονύσου 9 Μαρούσι,
BIOMEDICIN LAB POINT MELISSIA Αντρέα Παπανδρέου 9 Μελίσσια

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ι. Λαμπρόπουλος, Μ. Κορομάντζου, Μ Μεγάλου, Φ. Παπαδοπούλου, Ε. Πλούμη.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 08.10.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **869**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει έως την 16.04.2030.

Αθήνα, 16η Ιανουαρίου 2026

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