ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ.**1044**-3

# ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

## Βιοπαθολογικού (τ. Μικροβιολογικού) Τμήματος

του

## Εργαστηριακού Τομέα

του

## Γενικού Νοσοκομείου Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειο - Πατησίων»

ΣΧΕΔΙΟ

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| **Μικροβιολογικές Δοκιμές** | | |
| 1. Αίμα | 1. Καλλιέργεια αίματος | BACTEC FX (Becton-Dickinson)<br>Ο.ΜΚ.530.03 Έκδοση 6 (29-12-2022)<br><br>Χρώση κατά GRAM<br>Ο.ΜΚ.530.03 Έκδοση 6 (29-12-2022)<br>Ο.ΜΚ.530.06 Έκδοση 2 (27-09-2022)<br><br>Ανακαλλιέργεια<br>Ο.ΜΚ.530.03 Έκδοση 6 (29-12-2022) |
| 2. Ούρα | 1. Ποσοτική καλλιέργεια ούρων | Ο.ΜΚ.530.04 Έκδοση (29-12-2022) |
| 3. Απομονωθέντα στελέχη μικροβίων | 1. Ταυτοποίηση: Ανάλυση βιοχημικών ιδιοτήτων | VITEK 2 COMPACT cards (bioMérieux):<br><br>Χρωματομετρία<br>Ο.ΜΚ.530.07 Έκδοση 7 (01-04-2022) |
| 4. Απομονωθέντα στελέχη μικροβίων | 1. Έλεγχος ευαισθησίας: Μέθοδος μικροαραιώσεων σε ζωμό - Προσδιορισμός της Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) | VITEK 2 COMPACT cards (bioMérieux):<br><br>Θολοσιμετρία<br>Ο.ΜΚ.530.07 Έκδοση 7 (01-04-2022) |

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| **Ανοσολογικές Εξετάσεις** | | |
| 1. Ορός αίματος | **Προσδιορισμός 5 παραμέτρων** | **Αναλυτης Cobas ELECSYS e-411 DISK, Roche*** |
| | **1.** α-Εμβρυική Σφαιρίνη **(**AFP**)** | Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | **2.** Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο **(**CEA**)** | Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | **3.** Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA 15-3 II) | Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | **4.** Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA 125 II) | Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | **5.** Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA 19-9) | Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| 2. Ορός αίματος | **Προσδιορισμός 8 παραμέτρων** | **Αναλυτής Cobas Integra 400, Roche*** |
| | 1. C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP4) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 2. Αντιστρεπτολυσίνη Ο (ASO) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 3. Ανοσοσφαιρίνη Α (IgA) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 4. Ανοσοσφαιρίνη G (IgGT) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 5. Ανοσοσφαιρίνη Μ (IgM) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 6. Συμπλήρωμα C3 (C3C-2) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |

ΣΧΕΔΙΟ

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| 2. Ορός αίματος (συνέχεια) | 7. Συμπλήρωμα C4 (C4-2) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| | 8. Ρευματοειδής Παράγοντας (RF-II) | Θολοσιμετρία<br>Ε.ΜΚ.530-1 Έκδοση 2 (22-03-2022) |
| **Γενική εξέταση ούρων** | | |
| 1. Ούρα | **Προσδιορισμός 12 παραμέτρων** | **Αναλυτής FUS-2000, DIRUI** |
| | 1. Χρώμα | Μέθοδος τριχρωματικού αισθητήρα<br>Ο.ΜΚ.530.05 Έκδοση 6 (04-04-2023) |
| | 2. Όψη (βαθμός διαύγειας) | Προσδιορισμός σκέδασης φωτός<br>Ο.ΜΚ.530.05 Έκδοση 6 (04-04-2023) |
| | 3. Ειδικό βάρος | Διαθλασιμετρία<br>Ο.ΜΚ.530.05 Έκδοση 6 (04-04-2023) |
| | 4. pH | Φωτοηλεκτρική χρωματομετρία<br>Ο.ΜΚ.530.05 Έκδοση 6 (04-04-2023) |
| | 5. Λευκοκοκύτταρα (λευκοκυτταρική εστεράση) | |
| | 6. Νιτρώδη | |
| | 7. Λευκώματα | |
| | 8. Γλυκόζη | |
| | 9. Κετόνες | |
| | 10. Ουροχολινογόνο | |
| | 11. Χολερυθρίνη | |
| | 12. Ερυθροκύτταρα (αιμοσφαρίνη) | |
| 2. Ίζημα ούρων | **Προσδιορισμός 8 παραμέτρων** | Μικροσκοπική εξέταση (x100, x400)<br>Ο.ΜΚ.530.05 Έκδοση 6 (04-04-2023) |
| | 1. Πυοσφαίρια (αριθμός και τύπος) | |
| | 2. Ερυθρά (αριθμός και τύπος) | |

ΣΧΕΔΙΟ

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| 2. Ίζημα ούρων (συνέχεια) | 3. Επιθήλια ουροποιητικού συστήματος 22(αριθμός και τύπος) | |
| | 4. Βακτήρια (μικροοργανισμοί) | |
| | 5. Μύκητες | |
| | 6. Κύλινδροι (αριθμός και τύπος) | |
| | 7. Κρύσταλλοι (αριθμός και τύπος) | |
| | 8. Άμορφα άλατα (τύπος) | |

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Βιοπαθολογικού (τ. Μικροβιολογικού) Τμήματος, Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233 , Ν. Ιωνία.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Γ.Ν Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειο-Πατησίων», Θεοδώρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233, Ν. Ιωνία.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Πάλλα, Κ. Ζούρλα, Α. Ψήνα**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 03.10.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1044**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 28.06.2029.

Αθήνα, 3η Αυγούστου 2026

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

ΣΧΕΔΙΟ