Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/16 του Πιστοποιητικού Αρ.**466**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιοχημικού Εργαστηρίου

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Κωνσταντοπούλειου Γενικού Νοσοκομείου Ν. Ιωνίας

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 22 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές** **Alinity C, CI (Abbott),** AL-C-01, SN: AC05258, AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531, AL-CI-03 EFHMEREIO, SN: AC05155 **E.BX.530-1 v3 (17/6/2023)**
	1. Γλυκόζη (Gluc)	Ένζυματικη (Εξωκινάση με G-6-PDH)
	2. Ουρία (BUN)	Ουρεάση
	3. Κρεατινίνη (CREA)	Κινητική πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον
	4. Κάλιο (K^+)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	5.Νάτριο (Na^+)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	6.Χλώριο (Cl^-)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	7. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Παρα-νιτροφαινυλοφωσφορικό άλας
	8. Γλουταμινική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)-AST	Ενζυματική (NADH [χωρίς P-5'-P])

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
1. Ορός αίματος (συνέχεια)	9. Γλουταμινική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)-ALT	IFCC
	10. Κρεατινική κινάση (CKI)	NAC (N-acetyl -L-cysteine)
	11. γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση (GGT)	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4νιτροανιλιδίου
	12. Ολική χολερυθρίνη (TBili)	Διαζωνιακό άλας
	13. Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυματική
	14. Ολικά λευκώματα (TP)	Διουριτική
	15. Λευκωματίνη (ALB)	Χρωματομετρική (πράσινο της βρωμοκρεσόλης)
	16. Σφαιρίνες (Globulines-G)	Υπολογιστική (TP –ALB)
	17. Ratio A/G	Υπολογιστική (ALB/G)
	18. Αμυλάση (AMY)	Ενζυματική (CNPG3 Υπόστρωμα)
	19. Ασβέστιο (Ca)	Arsenazo III
	20. Φώσφορος (PHOS)	Φωσφομολυβδαινική
	21. Ουρικό οξύ (URAC)	Ουρικάση
	22. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Αντίδραση μετατροπής του γαλακτικού σε πυροσταφυλικό (IFCC)
2. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές** **Alinity C, CI (Abbott),** AL-C-01, SN: AC05258, AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531 **E.BX.530-1 v3 (17/6/2023)**
	1. Σίδηρος (Fe)	Ferene
	2. Υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνες (HDL)	ASD (Accelerator Selective Detergent, μεθοδολογία επιταχυνόμενης επιλεκτικής διάλυσης με χρήση καθαριστικής ουσίας
	3. Χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνες (LDL)	Μέτρηση, επιλεκτικό αντιδραστήριο καθαρισμού σε υγρή μορφή
	4. Τριγλυκερίδια (TGL)	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Ορός αίματος (συνέχεια)	5. Χοληστερόλη ολική (CHOL)	Ενζυματική
	6. Αθηρωματικός Δείκτης	ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ (TC / HDL)
3. Ούρα	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity C (Abbott),** AL-C-01, SN: AC05258, **E.BX.530-1 v3(17/6/2023)**
	1. Αμυλάση (AMY)	Ενζυματική (CNPG3 Υπόστρωμα)
	2. Ουρία (BUN)	Ουρεάση
	3. Ασβέστιο (Ca)	Arsenazo III
	4. Κρεατινίνη (CREA)	Πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον (μέθοδος Jaffe)
	5. Φώσφορος (PHOS)	Φωσφομολυβδαινική
	6. Ουρικό οξύ (URAC)	Ουρικάση
	7. Κάλιο (K^+)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	8. Νάτριο (Na^+)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	9. Χλώριο (Cl^-)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	10. Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυματική
4. Εγκεφαλονωτιαίο υγρό	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής** Alinity CI (Abbott), AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531 **E.BX.530-1 (10/4/2023)**
	1. Γλυκόζη (Gluc)	Ένζυματικη (Εξωκινάση με G-6-PDH)
	2. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Αντίδραση μετατροπής του γαλακτικού σε πυροσταφυλικό (IFCC)
5. Βιολογικά υγρά	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Alinity C, CI (Abbott),** AL-C-01, SN: AC05258, AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531, AL-CI-03 EFHMEREIO, SN: AC05155 **E.BX.530-1 v3(17/6/2023)**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
5. Βιολογικά υγρά (συνέχεια)	1. Ολικά λευκώματα (TP)	Διουρητική
	2, Γλυκόζη (Gluc)	Ενζυματική (Εξωκινάση με G-6-PDH)
	3. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Αντίδραση μετατροπής του γαλακτικού σε πυροσταφυλικό (IFCC)
6. Ολικό Αίμα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής** **Alinity C (Abbott),** AL-C-01, SN: AC05258, **E.BX.530-1 v3(17/6/2023)**
	1. HbA1c	Ενζυμική μέθοδο (N-αμινοτελικά φρουκτοσυλικά διπεπτίδια της αλυσίδας β της HbA1c)
7. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές** Alinity CI (Abbott), AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531 AL-CI-03 EFHMEREIO, SN: AC05155 **E.BX.530-1 v3(17/6/2023)**
	10. Τροπονίνη I (TnI MI RS)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
8. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές** Alinity I (Abbott), AL-CI-02, SN: AC05214 / AI23531 **E.BX.530-1 (10/4/2023)**
	1. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωτάυγειας (CMIA) E.BX.530-1 (1/11/2022)
	2. Θυροξίνη Ολική (Total T4)	
	3. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free T3)	
	4. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	5. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	6. Ολική Χοριακή Γοναδοτροπίνη (ThCG)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
8. Ορός αίματος (συνέχεια)	7. 25- Υδροξυβιταμίνη D ορού (Vit D 25-OH)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωτάυγειας (CMIA)
	8. Προκαλσιτονίνη ορού (PCT)	
	9. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	
	10. Ελεύθερο Ειδικό προστατικό αντιγόνο (FPSA)	
	11. Πηλίκο Free/Total PSA	Υπολογιστική (Free/Total)

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233 , Ν. Ιωνία.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, 14233 , Ν. Ιωνία.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Σ. Λυκούση, Ι. Μανώλης, Α. Τσιριγώτης, Α. Ηλιόπουλος, Α. Κουγιουμτζή.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 25.11.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**466**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 05.11.2029.

Αθήνα, 25 Μαΐου 2026

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