Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. 1136-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κέντρο Αναφοράς Ελονοσίας του Τμήματος Πολιτικών Δημόσιας Υγείας της Σχολής Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Αιματολογικές Δοκιμές		
Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα	Παχεία σταγόνα και λεπτή στιβάδα / Ανίχνευση και ταυτοποίηση πλασμωδίων βάσει μορφολογίας/ Προσδιορισμός παρασιταιμίας [% ποσοστό παρασιτούμενων ερυθρών αιμοσφαιρίων] σε περίπτωση μόλυνσης από πλασμώδιο *P. falciparum*	1.Χρώση Giemsa (χειροκίνητη μέθοδος) και 2. Μικροσκόπηση Παχείας σταγόνας και σε Λεπτή στιβάδα (Olympus CX40 microscope) Κωδικός Μεθόδου ΔΕ-02 έκδοση 4 (01 / 06 / 21)
Επίχρισμα αίματος κεχρωσμένο	Ανίχνευση και ταυτοποίηση πλασμωδίων βάσει μορφολογίας/ Προσδιορισμός παρασιταιμίας [% ποσοστό παρασιτούμενων ερυθρών αιμοσφαιρίων] σε περίπτωση μόλυνσης από πλασμώδιο *P. falciparum*	Μικροσκόπηση Παχείας σταγόνας και σε Λεπτή στιβάδα, κεχρωσμένα με Χρώση Giemsa(Olympus CX40 microscope) Κωδικός Μεθόδου ΔΕ-02 έκδοση ~~3~~ 4 (01 / 06 / 21)

Ανοσολογικές Δοκιμές		
Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα	Ανίχνευση αντιγόνων πλασμωδίων με χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων	Ανοσοχρωματογραφία (SD Malaria Antigen P.f/Pan, Rapid test) BioLine* Κωδικός Μεθόδου ΔΕ-03 έκδοση ~~3~~ 4 (01 / 06 / 21)

Μοριακές Δοκιμές		
Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό αίμα	Μοριακή ανίχνευση πλασμωδίων και ταυτοποίηση δύο (2) ειδών ελονοσίας (*P. falciparum, P. vivax*)	Εσωτερική μέθοδος πολυπλεκτικής αντίδρασης πολυμεράσης (multiplex PCR) –πρωτόκολλο ΚΑΕ ΔΕ-01 έκδοση **4** 6 (01 / 11 / 21) Βασισμένη σε βιβλιογραφική αναφορά: Patsoula E., Spanakos G., Sofianatou D., Parara M.,Vakalis N.C A single step, PCR-based method for the detection and differentiation of plasmodium vivax and Plasmodium falciparum. Annals of Tropical Medicine and Prasitology, vol.97, No1(2003)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λ.Αλεξάνδρας 196, ΤΚ: 11521 Αθήνα**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Πατσουλά Ελένη**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 03.08.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ **1136**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 06.08.2027.

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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