ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ.**1106**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

ΠΕΡΣΕΥΣ

Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία Εκμετάλλευσης & Λειτουργίας Φορέων Υγειονομικής Μέριμνας

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές Advia 2120i (S/N IR17271948)(1) Siemens* και Advia 2120i (S/N IR 17191947) (2) Siemens***
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Άμεση μέτρηση φωτομετρικά (μέθοδος κυανομεθαιμοσφαιρίνης) 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	4. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική παράμετρος (RBC x MCV)/10 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική παράμετρος (HGB/RBC)x10 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική παράμετρος (HGB/HCT)x100 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής 11641667 Rev. 01, 2023-06, Κεφ. 9

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 26 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Atellica CH 930 (S/N CM01753)(1) Siemens* και Atellica CH 930 (S/N CM01754)(2) Siemens***
	1. Αλβουμίνη (ALB)	Φωτομετρική μέθοδος πράσινης βρωμοκρεσόλης (BCG) Alb 11110153_EL Rev. 05, 2025-04
	2. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Φωτομετρική μέθοδος με ρυθμιστικό διάλυμα AMP κατά IFCC** ALP_2c 11110163_EL Rev. 05, 2025-04
	3. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT)	Φωτομετρική μέθοδος IFCC** χωρίς P-5-P ALT 11110168_EL Rev.5, 2020-08
	4. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)	Φωτομετρική μέθοδος IFCC** χωρίς P-5-P AST 11110170_EL Rev.03, 2020-08
	5. Ασβέστιο (Ca)	Φωτομετρική μέθοδος με κομπλεξόνιο ο-κρεζολφθαλεΐνης χωρίς αποπρωτεϊνοποίηση Ca 11110158_EL Rev. 04, 2025-04
	6. Χολερυθρίνη Άμεσος (DBIL)	Οξείδωση με βαναδικό άλας DBil_2 11110150_EL Rev. 04, 2024-01
	7. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Οξείδωση με βαναδικό άλας TBil_2 11110149_EL Rev. 06, 2024-06
	8. Κρεατινίνη (CREAT)	JAFFE METHOD (αντίδραση πικρικού οξέος) Crea_2 11110159_EL Rev. 05, 2024-09
	9. Ολική χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυματική αντίδραση CHOD – PAP Chol_2 11642865_EL Rev. 04, 2022-11
	10. Κρεατινική κινάση (CK)	Φωτομετρική μέθοδος IFCC** (εξοκινάσης-G6PD) CK_L 11110165_EL Rev. 05, 2024-10
	11. Σίδηρος (Iron)	Φωτομετρική μέθοδος Φεροζίνης Iron_2 11110164_EL Rev. 03, 2024-11
	12. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική αντίδραση Εξοκινάσης GluH_3 11110155_EL Rev. 06, 2025-04
	13. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γGT)	Φωτομετρική μέθοδος μέτρησης 5-αμινο-2-νιτροβενζοϊκό (ANB) κατά IFCC** υπόστρωμα (L-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδιο) GGT_2 - 11537444_EL Rev. 01, 2023-06
	14. Χοληστερόλη Υψηλής Πυκνότητας (HDL)	Επιταχυνόμενη επιλεκτική διάλυση με χρήση απορρυπαντικού HDLC 11537267_EL Rev. 05, 2024-08
	15. Χοληστερόλη Χαμηλής Πυκνότητας (LDL)	Άμεση Ομογενής Ενζυμική Χρωματομετρική Ανάλυση με τη δράση της εστεράσης χοληστερόλης και της οξειδάσης χοληστερόλης LDLC 11537271_EL Rev. 06, 2024-08

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	16. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική μέθοδος IFCC** (μετατροπή L-γαλακτικού σε πυροσταφυλικό) LDLP 11110157_EL Rev. 04, 2019-11
	17. Μαγνήσιο (Mg)	Τροποποιημένη αντίδραση κυανού του ξυλιδυλίου Mg 11110175_EL Rev. 03, 2024-06
	18. Φώσφορος (Phos)	Φωτομετρική μέθοδος UV μη ανηγμένου φωσφομολυβδαινικού συμπλέγματος IP 11110174_EL Rev. 04, 2020-07
	19. Ολικά λευκώματα (TP)	Φωτομετρική μέθοδος διουρίας TP_II 11537322_EL Rev. 05, 2025-10
	20. Τριγλυκερίδια (Trig)	Ενζυματική αντίδραση GPO – PAP Trig_2 11537302_EL Rev. 05, 2024-06
	21. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυματική φωτομετρική μέθοδος ουρικάσης-υπεροξειδάσης UA 11110171_EL Rev. 05, 2025-04
	22. Ουρία (Urea)	Ενζυματική αντίδραση ουρεάσης και γλουταμικής αφυδρογονάσης UN_c 11110156_EL Rev. 05, 2025-04
	23. Νάτριο (Na)	Έμμεση ποτενσιομετρία με ιοντοεκλεκτικό ηλεκτρόδιο A-LYTE IMT 11109447_EL Rev. 07, 2024-06
	24. Κάλιο (K)	Έμμεση ποτενσιομετρία με ιοντοεκλεκτικό ηλεκτρόδιο A-LYTE IMT 11109447_EL Rev. 07, 2024-06
	25. Χλώριο (Cl)	Έμμεση ποτενσιομετρία με ιοντοεκλεκτικό ηλεκτρόδιο A-LYTE IMT 11109447_EL Rev. 07, 2024-06
	26. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική αντίδραση με αιθυλιδένιο δεσμευμένο p-νιτροφαινυλ-μαλτοεπταοσίδη ως υπόστρωμα AMY_2 - 11111707_EL Rev. 02, 2019-08
	27. Αναθεωρημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (RCRP)	Ανοσοθολωσιμετρική τεχνική ενισχυμένη με σωματίδια (PETIA) RCRP - 11537306_EL Rev. 03, 2025-07
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Atellica IM 1600 (S/N IRH 007151941)(2) Siemens***
	1. Τεστοστερόνη (TESTO)	Άμεση Χημειοφωταύγεια TSTII 10995435_EL Rev. 07, 2023-03
	2. Προλακτίνη (PRL)	Άμεση Χημειοφωταύγεια PRL 10995414_EL Rev. 06, 2024-06

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Προγεστερόνη (PRG)	Άμεση Χημειοφωταύγεια PRGE 10995415_EL Rev. 05, 2023-03
	4. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Άμεση Χημειοφωταύγεια FSH 10995346_EL Rev. 07, 2023-03
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Άμεση Χημειοφωταύγεια LH 10995369_EL Rev. 05, 2023-03
	6. Οιστραδιόλη (E2)	Άμεση Χημειοφωταύγεια eE2 10995342_EL Rev. 07, 2023-07
	Προσδιορισμός 14 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Atellica IM 1600 (S/N IRH 007601944)(1) Siemens***
	1. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Άμεση Χημειοφωταύγεια FT3 10995347_EL Rev. 04, 2023-03
	2. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Άμεση Χημειοφωταύγεια T3 10995424_EL Rev. 04, 2023-03
	3. Θυροξίνη ελεύθερη (FT4)	Άμεση Χημειοφωταύγεια FT4 10995348_EL Rev. 07, 2023-03
	4. Ολική Θυροξίνη (T4)	Άμεση Χημειοφωταύγεια T4 10995425_EL Rev. 04, 2023-03
	5. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Άμεση Χημειοφωταύγεια TSH3-UL 11208609_EL Rev. 02, 2025-02
	6. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Άμεση Χημειοφωταύγεια CEA 10995312_EL Rev. 05, 2022-10
	7. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	Άμεση Χημειοφωταύγεια CA 125II 10995283_EL Rev. 05, 2022-09
	8. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	Άμεση Χημειοφωταύγεια CA 15-3 10995284_EL Rev. 07, 2024-11
	9. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	Άμεση Χημειοφωταύγεια CA 19-9TM 10995285_EL Rev. 05, 2024-10
	10. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Άμεση Χημειοφωταύγεια PSA 0995416_EN Rev. 07, 2025-06
	11. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	Άμεση Χημειοφωταύγεια fPSA 10995345_EL Rev. 04, 2022-10
	12. Φερριτίνη (FER)	Άμεση Χημειοφωταύγεια Fer 10995343_EL Rev. 04, 2023-03
	13. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Άμεση Χημειοφωταύγεια ThCG 10995426_EN Rev. 06, 2024-07
	14. Α-εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Άμεση Χημειοφωταύγεια AFP - 10995270_EN Rev. 06, 2024-11

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Πλάσμα αίματος (ηπαρίνη)	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Atellica IM 1600 (S/N IRH 007601944)(1) Siemens* και Atellica IM 1600 (S/N IRH 007151941) (2) Siemens***
2. Πλάσμα αίματος (ηπαρίνη) (συνέχεια)	Τροπονίνη Υψηλής Ευαισθησίας (TnIH)	Άμεση Χημειοφωταύγεια TnIH 11208873_EN Rev. 11, 2025-04
	Κρεατινική Κινάση MB (CK MB)	Άμεση Χημειοφωταύγεια CKMB 10995316_EL Rev. 04, 2024-08
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Achitect i1000 SR (S/N L1SR50884) Abbott***
	1. Αντισώματα IgG έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α (HAV IgG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) HAVAb-IgG 6C29 G6-3888/R04, 2021-02
	2. Αντισώματα έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) Anti-HCV 6C37 482342/R02 B6CW7G, 2020-01
	3. Αντιγόνο επιφανείας της Ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) HBsAg Qualitative II B2G22G G3-8857/R07, 2020-07
	4. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β (Anti-HBc)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) Anti-HBc 8L44 G48891/R12, 2024-03
	5. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας της Ηπατίτιδας Β (Anti-HBs)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) Anti-HBs 7C18 G6-8272/ R02, 2016-11
	6. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου e της Ηπατίτιδας Β (Anti-HBe)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) Anti-HBe 6C34 G63814/R09, 2024-05
	7. Αντιγόνο e Ηπατίτιδας Β (HBeAg)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) HBeAg 6C32 G6-3817/ R04, 2020-02
	8. Αντισώματα IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β (HBc IgM)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) Anti-HBc IgM 6C33 G63719/R06, 2024-03
	9. Αντισώματα IgM έναντι του ιού της Ηπατίτιτδας Α (HAV IgM)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) HAVAb-IgM 6C30 G68259/R05, 2024-07
	10. Ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του ιικού ρ24 αντιγόνου του HIV και των αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1 και 2 (HIV-1/HIV-2)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) HIV Ag/Ab Combo B4J2SG G38978/R10, 2024-05

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές πήξης του αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό νάτριο)	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Αναλυτές BCS-XP (S/N 282767) (1) και BCS-XP (S/N 141920) (2) Siemens***
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT)	Πηκτικολογική Thromborel S 11540459_el Rev. 13, 2025-02
	2. PT - INR (International Normalized Ratio)	Πηκτικολογική Thromborel S 11540459_el Rev. 13, 2025-02
	3. Χρόνος μερικής ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηκτικολογική Pathromtin SL 11539591_el Rev. 13, 2025-01
	4. Ινωδογόνο (FIB)	Τροποποιημένη Clauss Multifibren U 11540991_el Rev. 07, 2025-01
	5. Προϊόντα αποδομής ινώδους (DDimers)	Ανοσοθολοσιμετρική INNOVANCE D-Dimer 11531374_el Rev. 15, 2024-11

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

***IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης**: Ελευθερίου Βενιζέλου 12 & Γιαννοπούλου, 185 47, Ν. Φάληρο.**
Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Εθνάρχου Μακαρίου 9 & Ελ. Βενιζέλου 1, 185 47, Ν. Φάληρο**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α.Τσακρής, Ε.Ψωμάς, Ι.Δενδρινός, Μ. Δενδρινού-Θωμάκου, Α. Αδαμοπούλου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.05.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1106**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 16.11.2030.

Αθήνα, 29 Ιουνίου 2026

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