Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ. **1154**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Τμήματος Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

του

Εργαστηριακού Τομέα

της

Αποκεντρωμένης μονάδας «Έλενα Βενιζέλου»

του

Γενικού Νοσοκομείου «Έλενα Βενιζέλου-Αλεξάνδρα»

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 9 παραμέτρων:**	**Αυτόματος αναλυτής μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας ABBOTT ARCHITECT, i1000SR** (sn i1SR54885). **OE-XM-01/1.3 24-4-2025**
	1. Καρκινοεμβρυικό αντιγόνο CEA	Μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια (CMIA) Chemiflex
	2. Α εμβρυική σφαιρίνη AFP	
	3. Καρκινικό αντιγόνο Ca 125	
	4. Καρκινικό αντιγόνο Ca 15-3	
	5. Καρκινικό αντιγόνο Ca 19-9	
	6. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	
	7. Ελεύθερο Ειδικό προστατικό αντιγόνο (FPSA)	
	8. Αντισώματα έναντι θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	9. Αντισώματα έναντι θυρεοσφαιρίνης (anti-Tg)	
2. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων:**	**DSH automated ELISA system DYNEX technologies DSX** (sn 1DXA0072) **Generic Assays OE-EL-01/1.3 24-4-2025**
	1. Αντισώματα έναντι Καρδιολιπίνης IgG	ELISA
	2. Αντισώματα έναντι Καρδιολιπίνης IgM	

Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Αντισώματα έναντι β2GPI IgG	
	4. Αντισώματα έναντι β2GPI IgM	
	5. Αντισώματα έναντι πυρηνικών αντιγόνων ENA Screening test	
	6. Αντισώματα έναντι ENA SS-A/Ro	
	7. Αντισώματα έναντι ENA SS-B/La	
	8. Αντισώματα έναντι ENA RNP	
	9. Αντισώματα έναντι ENA Sm	
	10. Αντισώματα έναντι ENA Scl-70	
	11. Αντισώματα έναντι ENA Jo-1	
3. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων:**	**Έμμεσος Ανοσοφθορισμός** Μικροσκόπιο φθορισμού NIKON, Eclipse E400 Generic Assays, Zenit Reagents autoimmunity, Zeus, Euroimmun **ΟΕ-ΑΦ-01/1.6 1-10-2024** **ΟΕ-ΑΦ-01-01-EUR DNA 1-10-2024** **ΟΕ-ΑΦ-01-01-EUR AMA 1-10-2024**
	1. Αντιπυρηνικά αντισώματα ANA	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
	2. Αντισώματα έναντι διπλής έλικας DNA (dsDNA)	
	3. Αντισώματα έναντι μιτοχονδρίων AMA	
4. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων:**	**Κυτταρομετρικός Αναλυτής Beckman Coulter FC500** (sn AL07038) **ΟΕ-ΚΡ-01/1.3 24-4-2025**
	CD3+ κύτταρα	Κυτταρομετρία Ροής
	CD3+CD4+ κύτταρα	
	CD3+CD8+ κύτταρα	
	CD3-CD(16/56)+ κύτταρα	
	CD2+ κύτταρα	
	CD3+CD(16/56)+ κύτταρα	
	CD19+ κύτταρα	
	CD5+/CD19+ κύτταρα	
	TCRγδ+ Τ-κύτταρα	
	TCR Vγ9+ Τ-κύτταρα	
	CD4/CD8+ κύτταρα	Υπολογιστική
	TCR Vγ9+/ TCR PANγδ+ Τ-κύτταρα	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Νοσοκομείο-Μαιευτήριο «Έλενα Βενιζέλου» Πλατεία Έλενας Βενιζέλου 2, 11521 Αθήνα**

Πρωτογενής Δειγματοληψία: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Νοσοκομείο-Μαιευτήριο «Έλενα Βενιζέλου» Πλατεία Έλενας Βενιζέλου 2, 11521 Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Θεοδώρα Κεραμιτζόγλου, Δήμητρα Οικονομοπούλου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 15.11.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1154-**3 κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:20222, ισχύει μέχρι την 27.01.2028.

Αθήνα, 29.07.2025

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