Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ.**1205**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιοχημικού – Μικροβιολογικού Εργαστηρίου

του

Γενικού Νοσοκομείου Ελευσίνας «ΘΡΙΑΣΙΟ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές COBAS PURE (B2) & COBAS PRO (B1), ROCHE*** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική (BCG)
	2. Αλκαλική φωσφατάση	Χρωματομετρική, acc. IFCC
	3. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης	Κατά IFCC** με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη
	4. Αμυλάση	Ενζυμική χρωματομετρική κατά IFCC**
	5. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Κατά IFCC** με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη
	6. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος με NM-BAPTA
	7. Χοληστερόλη ολική	Ενζυμική χρωματομετρική
	8. Κρεατινοκινάση	Φωτομετρική μέθοδος υπεριώδους,
	9. Κρεατινίνη	Κινητική χρωματομετρική μέθοδος Jaffe
	10. Άμεση χολερυθρίνη	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου (Jendrassik-Grof)
	11. Ολική χολερυθρίνη	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	12. Γλυκόζη	Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση
	13. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία ISE

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	14. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία ISE
Ορός αίματος	15. Χλώριο	Έμμεση ποτενσιομετρία ISE
	16. Γαλακτική αφυδρογονάση	Φωτομετρική μέθοδος υπεριώδους κατά IFCC** (Γαλακτικό σε πυροσταφυλικό)
	17. Χοληστερόλη (LDL)	Ομοιογενης ενζυμική χρωματομετρική
	18. Χοληστερόλη (HDL)	Ομοιογενης ενζυμική χρωματομετρική
	19. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική τελικού σημείου (Xylidyl Blue)
	20. Φώσφορος	Φωτομετρική υπεριώδους φωσφομολυβδαινικού συμπλόκου
	21. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος διουρίας
	22. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος
	23. Ουρικό οξύ	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος ουρικάσης
	24. Ουρία	Κινητική μέθοδος με ουρεάση και γλουταμική αφυδρογονάση
	25. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος stand against Szasz
	26. Έμμεση χολερυθρίνη	Υπολογιστική
	27. Σίδηρος	Χρωματομετρική (Ferrozine) χωρίς αποπρωτεΐνωση
	28. Σφαιρίνες	Υπολογιστική
	29. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική
Ορμόνες		
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής COBAS PRO (B1), ROCHE*** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
Ορός αίματος	1. Βιταμίνη D Total	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
Πλάσμα αίματος	2. Παραθορμόνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Alinity i, ABBOTT** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. Χοριακή Γοναδοτροπίνη β υπομονάδα (β-HCG)	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας "CMIA"
	2. Τριιωδοθυρονίνη T3	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας "CMIA"
	3. Θυροξίνη T4	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας "CMIA"
	4. Θυρεοτροπίνη TSH	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας "CMIA"
	5. Ελεύθερη τριιωδοθυρονίνη FT3	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		χημειοφωταύγειας "CMIA"
	6. Ελεύθερη θυροξίνη FT4	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας "CMIA"
Καρδιακοί Δείκτες		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Ανοσοχημικοί Αναλυτές COBAS PURE (B2) & COBAS PRO (B1), ROCHE*** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. Τροπονίνη T Hs	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	2. CK-MB	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	3. NT PRO BNP	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
Φάρμακα		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής COBAS PRO (B1), ROCHE*** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. Διγοξίνη	Κινητική αλληλεπίδραση μικροσωματιδίων σε διάλυμα (KIMS)
	2. Καρβαμαζεπίνη	Κινητική αλληλεπίδραση μικροσωματιδίων σε διάλυμα (KIMS)
	3. Βαλπροϊκό Οξύ	Ενζυμική ανοσολογική ανάλυση (EIA)
Καρκινικοί Δείκτες		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 7 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Alinity i, ABBOTT** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. CA-125	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	2. CA 15-3	Μικροσωματδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	3. CA 19-9	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	4. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	5. Ολικό προστατικό αντιγόνο (TPSA)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	6. Ελεύθερο προστατικό αντιγόνο(FPSA)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	7. Α1-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
Ορολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1-παραμέτρου**	**Αυτόματοι Ανοσολογικοί Αναλυτές Atellica NEPH 360, SIEMENS (A1 & A2)** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη - High Sensitive (hsCRP)	Ανοσονεφελομετρία

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	**Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Atellica NEPH 360, SIEMENS (A1)** Ε.530-1, έκδοση 4, 5/11/2024
	1. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσονεφελομετρία
	2. Ρευματοειδής Παράγοντας (RF)	Ανοσονεφελομετρία
	3. Αντιστρεπτολυσίνη – Ο (ASL)	Ανοσονεφελομετρία
	4. Ανοσοσφαιρίνή IgG,	Ανοσονεφελομετρία
	5. Ανοσοσφαιρίνή IgA	Ανοσονεφελομετρία
	6. Ανοσοσφαιρίνή IgM	Ανοσονεφελομετρία
	7. Παράγοντες συμπληρώματος C3	Ανοσονεφελομετρία
	8. Παράγοντες συμπληρώματος C4	Ανοσονεφελομετρία
	9. β2- Microglobulin (B2M)	Ανοσονεφελομετρία

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

***IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις, Λεωφ. Γ. Γεννηματά, Μαγούλα Αττικής**
Πρωτογενής Δειγματοληψία: **Μόνιμες εγκαταστάσεις, Λεωφ. Γ. Γεννηματά, Μαγούλα Αττικής**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Γιαννοπούλου Παναγιώτα, Χαραλαμπάκη Νικολέττα, Παντιώρα Βασιλική, Κάππου Πηνελόπη, Αβραμίδου Ελισάβετ, Λιόση Μαρία Καλλιόπη, Μάρκου Αναστασία**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.11.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1205**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 12.05.2029.

Αθήνα, 7η Μαΐου 2025

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