Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/4 του Πιστοποιητικού Αρ. **1207**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΝΕΟΛΑΜΠ

Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, Ιατρική Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
1. Αποξηραμένες κηλίδες ολικού αίματος επί χάρτου (Blood spots on Guthrie cards)	1. Ποσοτικός Προσδιορισμός Αμινοξέων και Ακυλκαρνιτινών σε αποξηραμένες σταγόνες αίματος Μετρούμενες παράμετροι : Αμινοξέα: Ala, Arg, Cit, Gly, Leu, Met, Phe, Tyr, Val Ακυλκαρνιτίνες: C0,C2,C3,C3DC,C4,C4OH, C5, C5:1, C5DC, C6,C6DC,C8,C8:1,C10,C10:1, C10:2, C12,C12:1, C14, C14:1, C14:2, C14OH, C16, C16:1, C16OH, C16:1OH, C18, C18:1, C18:2, C18OH, C18:1OH	*Εσωτερική μέθοδος* EMA-1 Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Π.Ε.Ν.) για Μεταβολικά Νοσήματα με την τεχνική Φασματομετρίας Μαζών (Tandem MS) Φασματόμετρο Μάζας Quattro Micro API, Waters QAA1308 (MS Detector 1) Φασματόμετρο Μάζας Quattro Micro API, Waters QAA525 (MS detector2) Βιβλιογραφία 1.Technological Developments of Tandem MS FOR Neonatal Screening Birmingham Children's Hospital 1999, 2. Newborn Screening by Tandem Mass Spectrometry; Proposed Guideline CLSI I/LA32-P Vol 29 No 25
	2. Προσδιορισμός Δραστικότητας ενζύμου Βιοτινιδάσης	Χρωματομετρική – οπτική μέθοδος EMA-2 Βιβλιογραφία Heard, G, Secor McVoy, J, & Wolf, B (1984) A screening method for biotinidase deficiency in newborns. Clin Chem 30: 125-127
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Αποξηραμένες κηλίδες ολικού αίματος επί χάρτου	1. Προσδιορισμός ανοσοδραστικού θρυψινογόνου (IRT)	Ανοσοενζυμική μέθοδος για την ανίχνευση Ινοκυστικής νόσου EMA-3

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(Blood spots on Guthrie cards) Αποξηραμένες κηλίδες ολικού αίματος επί χάρτου (Blood spots on Guthrie cards) (συνέχεια)		Φθορόμετρο Πλακών Μικροτιτλοδότησης (Labsystems Diagnostics NS Reader) βασισμένη στη βιβλιογραφία Εγχειρίδιο Labsystems Diagnostics
	2. Ποσοτικός Προσδιορισμός 17 – Υδρόξυ – Προγεστερόνης (17-OH-PRG)	Ανοσοενζυμική μέθοδος για την ανίχνευση συγγενούς υπερπλασίας επινεφριδίων EMA-4 Kinetic Microplate Reader (Molecular Devices) βασισμένη στη βιβλιογραφία Εγχειρίδιο Accubind (product code 5525-300)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Βερβαινών 14 και Μιχαλακοπούλου 125, 11527, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ευάγγελος Παπακωνσταντίνου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 25.11.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1207**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 28.05.2029.

Αθήνα, 19η Σεπτεμβρίου 2025

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