Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. **1131**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
ΑΙΜΟΔΙΑΓΝΩΣΗ, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, Ι.Κ.Ε.

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 19 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci8200 ABBOTT***
	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH) 307220/R03 B7D5G0
	2. Ολική Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική – χρωματομετρική (CHO-OEP-HBA) 307220/R03 B7D5G0
	3. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική – χρωματομετρική (HEX-G6PDH) 307268/R06 B3L8X0
	4. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	Χρωματομετρική (L γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanillide) 305249/R04 7D65
	5. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO) 307193/R04 B7D7E0
	6. Ουρία (UREA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Urease) 307236/R05 B7D5F0
	7. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase) 307219/R06 B3P390
	8. Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe) G10667/R08

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)		B8L240
	9. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazonium) 307147/R04 B6L4U0
	10. HDL Χοληστερόλη (HDL)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ASD) 307196/R04 B3K3W0
	11. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH) 307225/R03 B7D8B0
	12. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (ποσοτική) (CRP)	Θολοσιμετρική (TA) / Ανοσοθολοσιμετρική (ITA) 306731/R04 B6K260
	13. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική (Ferene) 307184/R05 B6K950
	14. Λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική (Biuret) 307181/R05 B7D7D0
	15. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (Bromcresol Green) 306758/R03 B7DU30
	16. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GNPG3) 306719/R04 B7DUI0
	17. Ασβέστιο Ολικό (Ca)	Χρωματομετρική (Arsenazo III) 306781/R06 B3L7J0
	18. Φώσφορος Ανόργανος (P)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate) 306349/R05 B7DHB0
	19. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Para-nP) 307217/R01 B7DVF0
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 16 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect ci8200 ABBOTT***
	1. Θυροξίνη Ολική (T4)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G65409R02 B7K6T0
	2. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G59250R03 B7K6F0
	3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G6-2729/R06

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)		B7K620
	4. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G1-0384/R06 B2K460
	5. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G1-0392/R04 B2K470
	6. Φερριτίνη (FERRITIN)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G6-2659/R08 B7K590
	7. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) G6-2827/R04 B7K6R0
	8. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-19.9)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) 613-031 11/16/R03 B2K9Y0
	9. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας(CMIA) 614-001_R02 B2K4V0
	10. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) 615-001_R02 B2K470
	11.Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G47685R06 B7K700
	12. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G47685R06 B7K700
	13.Οιστραδιόλη (E2)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G67636R10 B7K720
	14.Προγεστερόνη (PRG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G6-5477/R08 B7K770
	15.Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G6-5315/R11 B7K750
	16.Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G6-0462/R05 B2P400

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect i1000 ABBOTT***
	1. Αντιγόνο επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G3-4444/R05 B2G220
	2. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBc)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G4-7715/R08 B8l440
	3. Αντισώματα έναντι επιφανειακου αντιγόνου του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBs)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G8-0543/R02 B7C1R0
	4. Αντιγόνο/Αντισώματα έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1&2 (HIV 1/2 Ag/Ab)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G4-5772/R05 B4J250
	5. Αντισώματα έναντι του ιού Ηπατίτιδας Α (HAVAb IgG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G5-9209/R01 B6C2Q0
	6. Αντισώματα έναντι του ιού Ηπατίτιδας C (anti-HCV)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G81707R02 L6CW79
	7. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgG (Toxo IgG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G4-7734/R05 B6C190
	8. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgM (Toxo IgM)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G4-7818/R03 B6C200
	9. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgG (Rubella IgG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G8-0773/R03 B6C1H0
	10. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgM (Rubella IgM)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G8-1880/R08 B6C180
	11. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgG (CMV IgG)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G4-5812/R08 B6C150
	12. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgM (CMV IgM)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA) G5-3004/R04 B6C160

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Celldyn Ruby ABBOTT***
	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φασματοφωτομετρική ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και MCV ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	3. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Laser ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από δεδομένα κατανομής μεγέθους RBC ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	7. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Laser/ Τεχνολογία M.A.P.S.S ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)
	8. Αιμοπετάλια (PLT)	Laser ΟΕ_ΜΔ_03_ΕΝ01(Έκδοση 1η)

**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 Εργαστηρίου, Κύπρου 45, 412 22 Λάρισα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Λαμπρονίκου, Ουρ. Σουλτούκη.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.07.2020.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1131**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 18.06.2022.

Αθήνα, 29 Σεπτεμβρίου 2021

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.