Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.1180-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Τμήματος Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

του

Γ. Νοσοκομείου Παίδων "Η Αγία Σοφία"

της

1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
Ανοσολογικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 13 παραμέτρων**	
	1.Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Έκδοση: *OSARG09C34 Rev. 03 – EL, 2012-10**
	2.Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Έκδοση: *OSARG09C34 Rev. 03 – EL, 2012-10**
	3.Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Έκδοση: *OSARG09C34 Rev. 03 – EL, 2012-10**
	4.Ανοσοσφαιρίνη G_1 (IgG_1)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Έκδοση: *OQXIG09E34 Rev.05- EL, 2017- 10**
	5.Ανοσοσφαιρίνη G_2 (IgG_2)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
Ορός αίματος (συνέχεια)		Μέθοδος/Εκδοση: Μέθοδος/Εκδοση: *OQXIG09E34 Rev.05- EL, 2017- 10**
	6.Ανοσοσφαιρίνη G_3 (IgG_3)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Εκδοση: *OPAVG03E34 Rev. 03-EL, 2012-04**
	7.Ανοσοσφαιρίνη G_4 (IgG_4)	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Εκδοση: *OPAVG03E34 Rev. 03-EL, 2012-04**
	8.Κλάσμα Συμπληρώματος C3	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Εκδοση: Μέθοδος/Εκδοση: *OSAOG09E34 Rev. 04-EL, 2015-05**
	9.Κλάσμα Συμπληρώματος C4	Νεφελόμετρο BNII Ανοσονεφελομετρία (Siemens) *OSAOG09E34 Rev. 04-EL, 2015-05**
	10.Αναστολέας C1 εστεράσης C1inh	Ανοσονεφελομετρία Νεφελόμετρο BNII (Siemens) Μέθοδος/Εκδοση: *OQEYG09E34 Rev. 04-EN, 2015-05**
	11.Ολική ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Φθορισμο-Ενζυμο-Ανοσο –μετρική Μέθοδος / Immunocap 250 (Phadia)* Μέθοδος/Εκδοση: *According to product catalogue 2018.*
	12.Ειδική ανοσοσφαιρίνη E Αλλεργιογόνα (RAST)	Φθορισμο-Ενζυμο-Ανοσο –μετρική Μέθοδος / Immunocap 250 (Phadia)* Μέθοδος/Εκδοση: *According to product catalogue 2018.*
	13.Τρυπτάση	Φθορισμο-Ενζυμο-Ανοσο – μετρική Μέθοδος Immunocap 250 (Phadia)* Μέθοδος/Εκδοση: *According to product catalogue 2018.*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
2. Ολικό αίμα σε EDTA	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	
	Ανοσοφαινότυπος λεμφοκυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής FC-500 (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής Ροής DXFlex (Beckman Coulter) METHOD CODE: ME.010 VERSION:3 01/07/2023*, ME.015, VERSION:1, 01/07/2023*
3. Ολικό αίμα, ασκός λευκαφαίρεσης ή μυελός των οστών σε EDTA	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	
	1.Προσδιορισμός ποσοστού CD34+ στελεχιαίων κυττάρων επί των λευκών αιμοσφαιρίων.	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής FC-500 (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής Ροής DXFlex (Beckman Coulter) METHOD CODE: ME.011, VERSION:3, 01/07/2023*
	2.Προσδιορισμός κατ΄ όγκο συγκέντρωσης των CD34+ στελεχιαίων κυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής FC-500 (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής Ροής DXFlex (Beckman Coulter) METHOD CODE: ME.011, VERSION:3, 01/07/2023*
4. Ολικό αίμα ή μυελός των οστών σε EDTA, βιολογικά υγρά	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	
	1.Προσδιορισμός ποσοστού Ελάχιστης Υπολειπόμενης Νόσου στην Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter), Κυτταρομετρητής Ροής DXFlex (Beckman Coulter) For B-MRD: METHOD CODE: ME.013, VERSION:3, 01/07/2023 For T-MRD: METHOD CODE: ME.014, VERSION:3, 01/07/2023*, ME.016, VERSION :1, 01/07/2023*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
	2 Ανοσοφαινότυπος Οξείας Λευχαιμίας	Κυτταρομετρία Ροής Κυτταρομετρητής ροής FC-500 (Beckman Coulter) Κυτταρομετρητής ροής NAVIOS 3 LASER (Beckman Coulter) METHOD CODE: ME.012, VERSION:3, 01/07/2023*

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

Τόπος αξιολόγησης : Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Τμήμα Ανοσολογίας – Ιστοσυμβατότητας, Νοσοκομείο Παίδων "Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ", Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου Κτίριο Δοξιάδη, Ισόγειο, Αθήνα 11523.

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Νοσοκομείο Παίδων "Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ", Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Αθήνα 11523.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Νίκη Κωνσταντινίδου, Σοφία Τάντου, Μαριάννα Τζανουδάκη, Κλεοπάτρα Σπανού, Ευαγγελία Πασχάλη.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.09.2019.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1180-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 15.09.2028.

Αθήνα, 8 Ιουλίου 2024

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.