ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ. **1204**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΡΕΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές ADVIA 2120 (1) και ADVIA 2120 (2), Siemens*.
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρία 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	4. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική παράμετρος (RBC x MCV)/10 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική παράμετρος (HGB/RBC)x10 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική παράμετρος (HGB/[RBC*MCV])x1000 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής 067D0165-01 Rev.05, 2019-03 (p.9.21-9.23)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 24 παραμέτρων**	Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Atellica CH 930 (1) Siemens* και Atellica CH 930 (2) Siemens*
	1. Γλυκόζη (Glu)	Εξοκινάση Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3) 11097592 Rev. 04, 2020-08
	2. Τριγλυκερίδια (Trig)	LPL, GK, GPO, POD Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) 11537222 Rev. 04, 2022-03
	3. Ολική χοληστερόλη (Chol)	Ενζυμική οξειδάση/ εστεράση/ υπεροξειδάση Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2) 11097609 Rev. 04, 2020-11
	4. Ουρικό οξύ (UA)	Ουρικάση/Υπεροξειδάση Atellica CH Uric Acid (UA) 11097608 Rev. 03, 2019-05
	5. Άζωτο ουρίας (Urea)	Ουρεάση με GLDH Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) 11097593 Rev. 03, 2020-08
	6.Κρεατινίνη (Crea)	Jaffe αλκαλικό πικρικό κινιτική Atellica CH Creatinine_2 (Crea_2) 11097596 Rev. 04, 2019-07
	7. Ολική χολερυθρίνη (TBil)	Οξειδώση βαναδικού Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2) 11097531 Rev. 04, 2020-08
	8. Ασβέστιο (Ca)	Arsenazo III Atellica CH Calcium_2 (CA_2) 11097644 Rev. 03, 2019-03
	9. Φώσφορος (Phos)	Φωσφομολυβδαινικό/UV Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP) 11097611 Rev. 04, 2020-07
	10. Σίδηρος (Iron)	Ferrozine Atellica CH Iron_2 (Iron_2) 11097601 Rev. 02, 2019-07
	11. Ολικά λευκώματα (TP)	Διουρία Atellica CH Total Protein II (TP) 11097604 Rev. 03, 2020-08
	12. Αλβουμίνη (Alb)	BCG χρωστική δέσμευση Atellica CH Albumin (Alb) 11097590 Rev. 03, 2019-07
	13. Κάλιο (K)	IMT A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl) 11099315 Rev. 03, 2019-09

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. Νάτριο (Na)	IMT A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl) 11099315 Rev. 03, 2019-09
	15. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT/AST)	Oxalacetate NADH Atellica CH Aspartate Aminotransferase (AST) 11097607 Rev. 03, 2020-08
	16. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT/ ALT)	Pyruvate NADH Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT) 11097605 Rev. 05, 2020-08
	17. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	L-γ-glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide, glycylglycine Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) 11097597 Rev. 03, 2022-12
	18. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	P-NPP, AMP Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (ALP_2c) 11097600 Rev. 03, 2019-07
	19. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Γαλακτικό /NAD Lactate-to-pyruvate Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) 11097594 Rev. 04, 2019-11
	20. Αμυλάση (AMY)	Αιθολιδένιο δεσμευμένο-PNPG7 Atellica® CH Amylase_2 (AMY_2) 11097649 Rev. 02, 2019-08
	21. Χλώριο (Cl)	IMT A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl) 11099315 Rev. 03, 2019-09
	22. Μαγνήσιο (Mg)	Κυανό ξυλιδολίου Atellica CH Magnesium (Mg) 11097612 Rev. 02, 2019-06
	23. Χολερυθρίνη Άμεσος (DBil)	Οξειδώση Βαναδικού Atellica CH Direct Bilirubin 2 (DBil_2) 11097532 Rev. 03, 2020-08
	24. Χοληστερόλη Υψηλής Πυκνότητας (HDL)	Οξειδάση/Υπεροξειδάση Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) 11537213 Rev. 04, 2022-03
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός -16 παραμέτρων**	Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Atellica IM 1600 (1) Siemens* και Atellica IM 1600 (2) Siemens*
	1. Τεστοστερόνη (Testo)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Testosterone II (TSTII) 10995708 Rev. 07, 2023-03

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	2. Προλακτίνη (PRL)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς – άμεση χημειοφωταύγειας Atellica IM Prolactin (PRL) 10995655 Rev. 05, 2023-03
	3. Προγεστερόνη (PRG)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Progesterone (PRGE) 10995659Rev. 05, 2023-03
	4. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς – άμεση χημειοφωταύγειας Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (FSH) 10995581 Rev. 07, 2023-03
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Luteinizing Hormone (LH) 10995634 Rev. 05, 2023-03
	6. Οιστραδιόλη (E2)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 10995562 Rev. 06, 2023-03
	7. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH3-Ultra II (TSH3ULII)	Άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM TSH3-Ultra II (TSH3ULII) 11208706 Rev. 02, 2025-02
	8. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Free Triiodothyronine (FT3) 10995584 Rev. 03, 2020-06
	9. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Total Triiodothyronine (T3) 10995678 Rev. 03, 2020-06
	10. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Free Thyroxine (FT4) 10995588 Rev. 06, 2020-11
	11. Ολική Θυροξίνη (T4)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Total Thyroxine (T4) 10995685
	12. Φερριτίνη (Fer)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς – άμεση χημειοφωταύγειας Atellica IM Ferritin (Fer) 10995568 Rev. 04, 2023-03
	13. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Total hCG (ThCG) 10995689 Rev. 04, 2022-06

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. Αντιθυρεοειδικά αντισώματα (anti-Tg)	Ανοσοδοκιμασία γεφύρωσης, τεχνολογία χημειοφωταύγειας εστέρα ακριδιρίου – Άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (aTgII) 11201761 Rev. 02, 2023-01
	15. Αντισώματα έναντι της θυροειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPOII)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase II (aTPOII) 11206076 Rev. 02, 2025-05
	16. Ινσουλίνη (Ins)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Insulin (IRI) 10995628 Rev. 06, 2022-11
	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Atellica IM 1600 (2) Siemens*
	1. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA) 10995523 Rev. 05, 2022-10
	2. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM CA 125II (CA 125II) 10995481 Rev. 05, 2022-09
	3. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM CA 15-3 (CA 15-3) 10995485 Rev. 05, 2022-09
	4. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9) 10995490 Rev. 04, 2022-10
	5. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA) 10995662 Rev. 05, 2022-10
	6. Άλφα-φετοπρωτεΐνη (AFP)	Ανοσοδοκιμασία σάντουιτς δύο θέσεων – άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP) 10995441 Rev. 05, 2023-03
	7. Κορτιζόλη (Cor)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Cortisol (Cor) 10995538 Rev. 03, 2020-03
	8. Φυλλικό οξύ (Fol)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Folate (Fol) 10995572 Rev. 04, 2020-11

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	9. Βιταμίνη Β12 (Β12)	Ανταγωνιστική ανοσοδοκιμασία - άμεση χημειοφωταύγεια Atellica IM Vitamin B12 (VB12) 10995714Rev. 02, 2019-08

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λ. Συγγρού 383 & Πεντέλης 17, Τ.Κ. 17564, Π. Φάληρο.**

Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος (Αίμα): **Λ. Συγγρού 383 & Πεντέλης 17, Τ.Κ. 17564, Π. Φάληρο.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αποστολακόπουλος Παναγιώτης, Κανναβός Γεώργιος, Σανιδόπουλος Νικόλαος, Μπουρή Κρυσταλλία.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 14.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1204**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 12.05.2029.

Αθήνα, 19 Ιουνίου 2026

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