Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **1167**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Ιδιωτικού Διαγνωστικού Εργαστηρίου

της

ΕΥΑΓΓ. ΠΑΠΠΑΔΑ & ΣΙΑ Ο.Ε
δ. τ. ΒΙΟΑΝΑΛΥΣΗ ΛΑΡΙΣΑΣ

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 24 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής Cobas 6000, ROCHE, μονάδα c501, σειριακός αριθμός 0745-10** Ε.530-1 Πίνακας Εξετάσεων / Μεθόδων Εργαστηρίου, 29/5/2023
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	3. Χοληστερόλη (ολική)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	4. Ουρικό οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	5. Ουρία	Κινητική μέθοδος ουρεάσης / γλουταμικής αφυδρογονάσης
	6.Κρεατινίνη	Ενζυμική μέθοδος
	7. Ασβέστιο	Φωτομετρική αντίδραση
	8. Φώσφορος	Μολυβδαινικό UV
	9. Σίδηρος	Χρωματομετρική αντίδραση
	10. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική αντίδραση
	11. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική αντίδραση
	12. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική μέθοδος τελικού σημείου
	13. Ψευδοχολινεστεράση (CHE)	Χρωματομετρική αντίδραση
	14. Οξαλοξεική Τρανσαμινάση (AST)	Μέθοδος της IFCC χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη
	15. Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)	Μέθοδος της IFCC χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος **(συνέχεια)**	16. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	17. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική αντίδραση
	18. Κρεατινική κινάση (CPK)	Ανάλυση υπεριώδους φωτός
	19. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ανάλυση υπεριώδους φωτός
	20. HDL- χοληστερόλη	Ομοιογενής Ενζυμική / Χρωματομετρική μέθοδος
	21. Αμυλάση	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση κατά IFCC
	22. Ολική χολερυθρίνη (TBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	23. Άμεση χολερυθρίνη (DBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	24. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c)	Θολοσιμετρική ανοσοανάλυση καταστολής (TINIA)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής Cobas 6000, ROCHE, μονάδα e601, σειριακός αριθμός 1979-09** Ε.530-1 Πίνακας Εξετάσεων / Μεθόδων Εργαστηρίου, 29/5/2023
	1. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	2. Φερριτίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	3. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
Ιοντοεπιλεκτικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής EasyLyte** Ε.530-1 Πίνακας Εξετάσεων / Μεθόδων Εργαστηρίου, 29/5/2023
	1. Κάλιο	Ιοντοεπιλεκτικό Ηλεκτρόδιο ISE
	2. Νάτριο	Ιοντοεπιλεκτικό Ηλεκτρόδιο ISE
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 13 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής Sysmex XS 1000i** Ε.530-1 Πίνακας Εξετάσεων / Μεθόδων Εργαστηρίου, 29/5/2023
	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Μέθοδος Ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης SLS
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	3. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	4. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	5. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική Μέθοδος
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	7. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική Μέθοδος
	8. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική Μέθοδος
	9. Εύρος κατανομής ευθρών (RDW-CV %)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	10. Εύρος κατανομής ευθρών SD (RDW-SD %)	Υπολογιστική Μέθοδος
	11. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	12. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT %)	Μέθοδος Υδροδυναμικής εστίασης
	13. Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %)**:** Ουδετερόφιλα , Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα	Κυτταρομετρία ροής
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	**Λευκοκυτταρικός τύπος** (απόλυτος αριθμός και %)**:** Ουδετερόφιλα , Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα , Παθολογικά κύτταρα Μορφολογία ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων	Μικροσκοπική εξέταση Οδηγία Ο.410-6, έκδοση 1, 28/7/2021

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Πανός 3, Λάρισα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής Ε. Παππαδά, Α. Γκαλμπένης, Γ. Μάικου

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.05.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1167**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 13.05.2028.

Αθήνα, 11.09.2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.