Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **1057**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Αιματολογικού Τμήματος

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Εξετάσεις πήξης		
1. Πλάσμα αίματος (κιτρικό νάτριο)	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αναλυτές πήξης BCS-XP (I & II), SIEMENS***
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	Πηξιολογική Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2
	2. Διεθνής Δείκτης Ομαλοποίησης-INR	Υπολογιστική Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2
	3. Χρόνος Ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιολογική Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2
	4. Μέτρηση Ινωδογόνου (FIB)	Τροποποιημένη Clauss Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2
	5. Προϊόντα αποδομής Ινώδους – D-Dimers (DD)	Ανοσοθολοσιμετρική Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2
	6. Αντιθρομβίνη (AT III)	Χρωμογονική Ο 510-15/1, Ο 510-16/1, Ο 510-17/1, Ο 540-1/1, Ο 540-3/2

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 15 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές SYSMEX XN-1000i (I & II), ROCHE***
	1.Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	2.Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Υδροδυναμική εστίαση Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	3.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Μέθοδος SLS Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	4.Αιματοκρίτης (HCT%)	RBC cumulative pulse height DetM Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	5.Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστική μέθοδος Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	6.Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	7.Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	8.Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-CV)	Υπολογιστικήμέθοδος Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	9.Αιμοπετάλια (PLT)	Υδροδυναμική εστίαση ή κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	10.ΔικτυοΕρυθροΚύτταρα (ΔΕΚ%)	Staining combined with cytometry Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	Λευκοκυτταρικός τύπος	
	11.Ουδετερόφιλα (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	12.Λεμφοκύτταρα (αριθμόςκαι %)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	13.Μονοπύρηνα (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	14.Ηωσινόφιλα (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
	15.Βασεόφιλα (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής Ο 510-16/1, Ο 540-3/2
2. Επίχρισμα αίματος	1. Λευκοκυτταρικός τύπος	Οπτικό μικροσκόπιο Ο 450-1/3, Ο 450-2/2, Ο 450-3/2,Ο 450-4/2, Ο 450-14/1
	2. Μορφολογία Ερυθρών	
	3. Μορφολογία Αιμοπεταλίων	

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: τέρμα οδού Σισμανογλείου, 151 26, Μαρούσι, Αττική**.
Σημείο λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: τέρμα οδού Σισμανογλείου, 151 26, Μαρούσι, Αττική**.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ρέα Χατζηκυριάκου, Ελένη Αλαφάκη, Μαρία Μπακάλη, Μαρία Κεχαγιά, Ιωάννης Μανιάκης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 02.09.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1057**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 14.09.2029.

Αθήνα, 18 Μαρτίου 2025

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

.