Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ. **1186**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

EUROMEDICA ΔΥΤΙΚΗΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 33 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci(1)**
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική (Εξοκινάση/G-6-PDH) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. Τριγλυκερίδια	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	3.Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	4.λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL)	ASD (Accelerator Selective Detergent, μεθοδολογία επιταχυνόμενης επιλεκτικής διάλυσης με χρήση καθαριστικής ουσίας). (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	5.λιποπρωτεΐνη χάμηλης πυκνότητας (LDL)	Μέτρηση, επιλεκτικό αντιδραστήριο καθαρισμού σε υγρή μορφή. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	6.VLDL Χοληστερόλη (VLDL-Chol)	Υπολογιστικά από τριγλυκερίδια. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	7.Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη και HDL χοληστερόλη. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)

Ορός αίματος (συνέχεια)	8.Ολικά λιπίδια (LIPIDS)	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη και HDL χοληστερόλη. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	9.Ουρικό οξύ	Ουρικάση (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	10. Ουρία	Ουρεάση (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	11. Κρεατινίνη	Πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	12. Ολική χολερυθρίνη	Διαζωνιακό άλας (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	13. Άμεση χολερυθρίνη	Αντίδραση Diazo (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	14. Έμμεση χολερυθρίνη	Υπολογιστικά από Ολική και Άμεση χολεριθρίνη (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	15. Ασβέστιο	Arsenazo III (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	16. Φώσφορος	Φωσφομολυβδαινική (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	17. Σίδηρος	Ferene (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	18. Ολικά λευκώματα	Διουριτική (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	19. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική (Πράσινο της βρωμοκρεσόλης). (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	20. Ολικές σφαιρίνες (ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ)	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	21. Λευκωματικό πηλίκο	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	22. Κάλιο	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	23. Νάτριο	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	24. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Ενζυματική (NADH (χωρίς P-5'-P)) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)

Ορός αίματος (συνέχεια)	25. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Ενζυματική (NADH (χωρίς P-5'-P)) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	26. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλιδίου (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	27. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Παρα-νιτροφαινυλοφωσφορικό άλας (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	28. Κρεατινική κινάση (CK)	N-ακέτυλο-L-κυστεΐνη (NAC) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	29. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	αντίδραση μετατροπής του γαλακτικού σε πυροσταφυλικό (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	30. Αμυλάση	Ενζυματική (CNPG3 Υπόστρωμα) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	31. Μαγνήσιο	Ενζυμική (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	32. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη	Θολωσιμετρία /Ανοσοθολωσιμετρία (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	33. Ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστικά από UIBC και Fe (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 7 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci(2)**
	1. Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. ASTO	Θολοσιμετρική (TA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	3. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	4. Αμυλάση Ούρων	Ενζυματική (CNPG3 Υπόστρωμα) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	5. Κρεατινίνη Ούρων	Πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	6. Ασβέστιο Ούρων	Arsenazo III (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	7. Ολικές Πρωτείνες Ούρων(Λεύκωμα)	Χλωριούχο βενζαιθώνιο (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)

Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 25 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Alinity ci(1)**
	1. Φερριτίνη(FERR)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. Προλακτίνη (PRL)	
	3. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	4. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	5. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
	6. Οιστραδιόλη (E2)	
	7. Τεστοστερόνη(TESTO)	
	8. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	9. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	10. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	11. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	12. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	13. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	14. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	
	15. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	16. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	17. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	18. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	19. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	20. Αντιμικροσωμιακά αντισώματα (ANTI-TPO)	
	21. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (ANTI-TG)	

Ορός αίματος(συνέχεια)	22.Ινσουλίνη	
	23.Κορτιζολη	
	24.Ομοκυστείνη	
	25.Παραθορμόνη(ipth)	
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Alinity ci(2)**
	1. Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. Φυλλικό οξύ	
	3. 25ΟΗ Βιταμίνη D3	
	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	
Ιολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικόςαναλυτής Alinity i**
	1. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgG (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgM (Rubella IgM)	
	3. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgG (Toxo IgG)	
	4. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgM (Toxo IgM)	
	5. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgG (CMV IgG)	
	6. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgM (CMV IgM)	
	7. Αντιγόνο επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	
	8. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBc)	
	9. Αντισώματα επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β(anti-HBs)	
	10. Αντιγόνο/Αντισώματα έναντι του ιού 11. ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1&2(HIV 1/2 Ag/Ab)	
	12. Αντισώματα έναντι του ιού Ηπατίτιδας C (anti-HCV)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1C})	Ανοσοεξέταση (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής CELL-**

		DYN RUBY
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική μέθοδος μετριέται απευθείας και εκφράζεται σε γραμμάρια αιμοσφαιρίνης ανά δέκατο του λίτρου(g/dL) του ολικού αίματος. (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Αιματοκρίτης είναι ο λόγος των ερυθροκυττάρων προς τον όγκο του και εκφράζεται ως εκατοστιαία αναλογία. Υπολογίζεται ως ακολούθως HCT = (RBC x MCV)/10 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	3. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων μετριέται απευθείας με κυτταρομετρία ροής σε τρισδιόστατη ανάλυση με δεδομένα που λαμβάνονται σε 0^o,10^o και 90^o και εκφράζονται ως RBC = # x 10e6/μL (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μέσος όγκος ερυθρών υπολογίζεται από την κατανομή του μεγέθους των ερυθρών αιμοσφαιρίων με δεδομένα που λαμβάνονται από το ιστόγραμμα σε μετρήσεις 0°, 10°, και 90° και εκφράζονται σε femtoliters (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθροκύτταρο και εκφράζεται σε picograms. Υπολογίζεται από τα ερυθροκύτταρα και την αιμοσφαιρίνη ως ακολούθως: MCH = (HGB/RBC) x 10 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης στα ερυθροκύτταρα του δείγματος. εκφράζεται σε gr/dl και υπολογίζεται από την HGB και HCT ως ακολούθως: MCHC = (HGB/HCT) x 100 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	7. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Εύρος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων στατιστική παράμετρος μέτρηση της ετερογένειας του πληθυσμού των ερυθροκυττάρων. Αναφέρεται ως σχετικό RDW ισοδύναμο του CV σε gr/dl (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μετριούνται με την τεχνική της κυτταρομετρίας ροής χρησιμοποιώντας ως πηγή φωτός Helium Neon Laser. Ο αναλυτής με την τεχνολογία MAPSS (από Multi-Angle Polarized Scatter Separation), μετράει δύο τύπους πρόσθιας σκέδασης του και δύο τύπους της πλάγιας σκέδασης του φωτός. Η καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, καθορίζεται με απαρίθμηση του αριθμού των συμβάντων από ένα λογισμικό στο κανάλι 0^o.Η πληροφορία από τις τέσσερις μετρήσεις χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση των

		λευκών σε πέντε υποπληθυσμούς Ουδετερόφιλα Λεμφο, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα,, Βασεόφιλα,(απόλυτος αριθμός και εκατοστιαία αναλογία επί των Λευκών αιμοσφαιρίων). (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	9. Αιμοπετάλια (PLT)	Μέθοδος υδροηλεκτρικού εστιασμού τα κύτταρα ένα ένα οδηγούνται στην πηγή φωτός που είναι μια καθέτου πόλωσης Helium Neon Laser.Οι παράμετροι των αιμοπεταλίων υπολογίζονται βάσει των δεδομένων ανιχνευτών 0°και 10° (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Μέσος όγκος αιμοπεταλίων. Υπολογίζεται από το ιστόγραμμα των αιμοπεταλίων μετά τη μέτρηση των αιμοπεταλίων. Εκφράζεται σε femtoliters (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-19/ Έκδοση 2)

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

Τόπος αξιολόγησης : Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Ιατρού Γωγούση 37^{Ε}, 56430, Θεσσαλονίκη.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Νικόλαος Μαλισιόβας, Μιχαήλ Αδαμίδης, Ιφιγένεια Ρεπανά

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1186, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 20.11.2023.

Αθήνα, 3 Φεβρουαρίου 2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.