Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/18 του Πιστοποιητικού Αρ. **499**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου

της

ΠΡΟΤΥΠΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΕ
MY CELLS

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1.Ομφαλοπλακουντιακό αίμα προ και μετά τη συμπύκνωση	1. Προσδιορισμός αριθμού εμπύρηνων κυττάρων (λευκών αιμοσφαιρίων, WBC)	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ROCHE SYSMEX K-800*, μέθοδος ηλεκτρικής αντίστασης ΟΕ.ΜΔ.01/5.1/05.08.21
	2. Καταμέτρηση βιώσιμων CD45+dim/CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής σύμφωνα με το Immunostep STEM CELL kit και τις ISHAGE οδηγίες (FACSCalibur, Becton Dickinson)* ΟΕ.ΜΔ.02/7/08.01.24
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1.Ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1.Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης από αερόβιους και αναερόβιους μικροοργανισμούς	Κλειστό σύστημα χρωματομετρικής ανίχνευσης (BACTALERT 3D 60/ BIOMERIEUX*) ΟΕ.ΜΔ.03/6/05.08.21

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Ι. Πολέμη 49, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Παντελής.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 17.07.2025.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **499**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 25.01.2030.

Αθήνα, 6η Αυγούστου 2025

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