Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/Δ8 του Πιστοποιητικού Αρ. **662**-10

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ – ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΛΑΡΙΣΑΣ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 27 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Ανοσολογικοί Siemens Atellica IM*** **Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1. Κορτιζόλη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 2
	2. Οιστραδιόλη (Ε2)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 2
	3. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	4. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	5. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	6. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 2
	7. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	8. Προγεστερόνη (PRG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 2
	9. Τεστοστερόνη Ολική (TTesto)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 2
	10. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	11. Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	12. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	13. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	14. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	15. α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)IM 1
	16. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	17. Φερριτίνη (FERRITIN)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1 & IM 2
	18. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	19. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	20. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 2
	21. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 2
	22. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 2
	23. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)IM 1 &IM 2
	24. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	25. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
	26. Βιταμίνη D 25-OH	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική) IM 1
Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	27. Παραθορμόνη (άθικτη) (iPTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») IM 1
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	**Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Abbott ARCHITECT i2000* Δ.550, E.550-1, E550-2**
Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	1. Ολική Ομοκυστεΐνη (HCY)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
Ορός Αίματος	2. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας B /αυστραλιανό (HBsAg)	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφάνειας του HBV (HBsAb)	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Ολικά αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (total anti-HBcV)	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Αντισώματα IgM έναντι του καψιδικού αντιγόνου του ιού Epstein Barr [EBV-VCA IgM]	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	7. Αντισώματα IgG έναντι του καψιδικού αντιγόνου του ιού Epstein Barr [EBV-VCA IgG]	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8. Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας Α (HAVAb)	Μικροσωματιδιακή ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής IMMULITE 2000* Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1. Καλσιτονίνη (CT)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-19.9)	Χημειοφωταύγεια (Clia) Μη ανταγωνιστική
Πλάσμα αίματος (EDTA)	3. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 33 παραμέτρων**	**Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής SIEMENS Atellica CH* Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1. Ολική Χοληστερόλη (TC)	Ενζυμική - χρωματομετρική (CHOD - PAP)
	2. Ασβέστιο Ολικό (Ca)	Χρωματομετρική (OCPC)
	3. Φώσφορος Ανόργανος (P)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
	4. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική - χρωματομετρική (GOD - PAP)
	5. Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
	6. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	7. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	8. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Xylidyl blue)
	9. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (BCP)
	10. Ολικές Πρωτεΐνες (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
	11. Ολικές Σφαιρίνες SF	Υπολογιστικά από: Ολικές Πρωτεΐνες (TP) - Αλβουμίνη (ALB)
	12. Λευκωματικό πηλίκο (ALB/SF)	Υπολογιστικά από: Αλβουμίνη (ALB) / Σφαιρίνες SF
	13. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική - χρωματομετρική (IFCC**) (G7-PNP)
	14. Χοληστερόλη υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL-C)	Ενζυμική - χρωματομετρική (PEG)
	15. Αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT/ SGPT)	Χρωματομετρική (IFCC modified)
	16. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/ SGOT)	Χρωματομετρική (IFCC modified)
	17. Άμεση χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (Vanadate oxidation)
	18. Ολική χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (Vanadate oxidation)
	19. Ουρία	Ενζυμική - κινητική - χρωματομετρική (Urease)
Ορός Αίματος	20. Ουρικό οξύ	Ενζυμική - χρωματομετρική (Uricase

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συνέχεια)		-Peroxidase)
	21. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική (IFCC)
	22. γ-Γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική - χρωματομετρική γ-Glutamyl-3-carboxy-4nitroanillide
	23. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική - χρωματομετρική (GPO - PAP)
	24. Σίδηρος ορού (Fe)	Χρωματομετρική (Ferrozine)
	25. Ψευδοχολινεστεράση (CHE)	Χρωματομετρική (Βουτυρυλοθειοχολίνη/5-θειο-2-νιτροβενζοϊκό)
	26. Χλώριο ορού (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	27. C-Αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA) ενισχυμένη με μικροσωματίδια λάτεξ
	28.VLDL Χοληστερόλη (VLDL-C)	Υπολογιστικά από TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	29. Αθηρωματικός δείκτης ((TC)/ (HDL-C))	Υπολογιστική από Ολική Χοληστερόλη (TC) / HDL Χοληστερόλη (HDL-C)
	30. Μη-HDL-C	Υπολογιστική από Ολική Χοληστερόλη (TC) - HDL Χοληστερόλη (HDL-C)
	31. Λιπίδια Ολικά	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	32. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά από CHOL (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	33. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (L-P) (IFCCC**)
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής Sysmex CS2500*** **Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1.Χρόνος Προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιομετρική
	2. Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιομετρική
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PTINR)	Πηξιομετρική
	4. Χρόνος ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (aPTT)	Πηξιολογική Clot based assay
	5. Ινωδογόνο πλάσματος	Πηξιολογική
	6. Δ-Διμερή (D-Dimers)	Ανοσοθολωσιμετρική
Χημικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 10 Παραμέτρων	**Φασματογράφος Μάζας Agilent 7850 ICP-MS**
Ορός Αίματος	1. Προσδιορισμός Σεληνίου (Se) 2. Προσδιορισμός Ψευδαργύρου (Zn)	ICP-MS (εσωτερική μέθοδος)
Ολικό Αίμα (EDTA)	1. Προσδιορισμός Μολύβδου (Pb) 2. Προσδιορισμός Ψευδαργύρου (Zn) 3. Προσδιορισμός Αρσενικού (As) 4. Προσδιορισμός Καδμίου (Cd)	ICP-MS (εσωτερική μέθοδος)
Ούρα	1. Προσδιορισμός Μολύβδου (Pb)	ICP-MS (εσωτερική μέθοδος)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Προσδιορισμός Ψευδαργύρου (Zn) 3. Προσδιορισμός Αρσενικού (As) 4. Προσδιορισμός Καδμίου (Cd)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Χρωματογραφικοί αναλυτές HPLC G11_1 & G11_2 TOSOH*** **Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1.Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1C})	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
*** IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*
****Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Σωκράτους 119, Τ.Κ. 41336, Λάρισα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρ. Ντίνας , Σ. Βυτινιώτης, Ε. Παλάσκας, Ζ. Γαρυφαλλοπούλου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **662**-10, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 21.03.2031.

Αθήνα, 08η Απριλίου 2026

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