Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/11 του Πιστοποιητικού Αρ. **766**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Αιματολογικού Τμήματος

του

Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 13 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές COULTER DHX800* (1), (2), (3)**
	1.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική μέτρηση *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Αρχή Coulter (καταγραφή μεταβολών ηλεκτρικής αντίστασης διερχομένων σωματιδίων από οπή) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	3. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική: (%) RBC x MCV / 10 *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Άθροισμα όγκου ερυθρών / RBC *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	5. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Υπολογιστική: Hb / RBC *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	6. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Υπολογιστική: Hb / RBC x MCV *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	7. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Αρχή Coulter (κατ' όγκον ανάλυση) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	8. Ουδετερόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	9.Λεμφοκύτταρα (απόλυτος αριθμός, %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	10. Μονοπύρηνα (απόλυτος αριθμός, %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	11. Ηωσινόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter) *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	12. Βασεόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Τεχνολογία VCS (Volume, Conductivity, Scatter) *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	13. Αιμοπετάλια (PLT)	Ιστόγραμμα PLTs (ηλεκτρικοί παλμοί από 2-20 Fl) *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX XN 1000 ROCHE***
	1.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	2 Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	3. Αιματοκρίτης (HCT%)	Καταγραφή παλμών ηλεκτρικής αντίστασης *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Ιστόγραμμα RBC, Ηλεκτρικοί παλμοί *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	5. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	6. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Υπολογιστική: (HGB/HCT) x 100 *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	7. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	8.Ουδετερόφιλα (απόλυτος αριθμός , %)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	9.Λεμφοκύτταρα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	10.Μονοπύρηνα (απόλυτος αριθμός , %)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	11. Ηωσινόφιλα (απόλυτος αριθμός , %)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	12. Βασεόφιλα (απόλυτος αριθμός , %)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	13. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής *Ε.ΑΜ.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	**Μορφολογία ερυθροκυττάρων/ Αριθμητική και μορφολογική εκτίμηση αιμοπεταλίων/ Λευκοκυτταρικός τύπος** (απόλυτος αριθμός και %): Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Παθολογικά κύτταρα **Μικροσκοπική ανίχνευση παρασίτων**	Μικροσκοπική εξέταση Οδηγία Εργαστηρίου Ο.ΑΜ.620-3, έκδοση 4, 2/12/2019
3. Πλάσμα αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αναλυτές Πήξης**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(κιτρικό νάτριο)		**ACL TOP IL* (1), (2)**
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	Πηξιομετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	2. Χρόνος Ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιομετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	3. Ινωδογόνο (FIB)	Τροποποιημένη Clauss (Πηξιομετρική) *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	4. DDimers (DD)	Ανοσοθολοσιμετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
4. Πλάσμα αίματος (κιτρικό νάτριο)	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής Θρομβοφιλίας ACL TOP IL* (1)**
	1. Αντιθρομβίνη (AT III)	Χρωμογονική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	2. Πρωτεΐνη C (Prot – C)	Χρωμογονική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	3. Αντίσταση στην ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C (APCR)	Πηξιομετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	4. Αντιπηκτικό του Λύκου (LA)	Πηξιομετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
	5. Αντιγόνο ελεύθερης πρωτεΐνης S (Free Prot-S)	Ανοσοθολοσιμετρική *E.AM.640-2, έκδοση 1, 2/12/2019*
Μοριακές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (κιτρικό νάτριο ή EDTA)	Μοριακός έλεγχος θρομβοφιλίας για τις μεταλλάξεις FV Leiden G1691A, FII G20210A, MTHFR C677T, MTHFR A1298C	Πολυπλεκτική ενίσχυση με PCR, υβριδισμού και αποτύπωσης σε DNA Strip με το CE IVD kit Thrombotype plus v 3.0* της HAIN *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου Ο.ΑΜ.560-1, έκδοση 2, 2/12/2019*

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Λ. Μεσογείων 154, 11527, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Κομνηνάκα, Σ. Χανιωτάκη, Ν.Ι. Τσαγκαράκης, Ι. Χαλιορή, Σ. Ι. Παπαδημητρίου, Δ. Λιακόπουλος.**

Τοποθεσία λήψης πρωτογενούς δείγματος: Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Λ. Μεσογείων 154, 11527, Αθήνα.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.05.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **766**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 07.09.2028.

Αθήνα, 30η Ιουλίου 2025

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