Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B9 του Πιστοποιητικού Αρ. **988**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Μονάδας Αιμοδοσίας

του

Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοαιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	1. Ομάδα αίματος ΑΒΟ – RhD	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτές VISION MAX (ORTHO), VISION SWIFT (ORTHO) *Ο.560-5*
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	2. Ομάδα αίματος ΑΒΟ – RhD	Άμεση αιμοσυγκόλληση σε μικροπλάκα Αναλυτής NEO IRIS *Δ.560*
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	3. Φαινότυπος Rh (C, c, E, e), Kell	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτές VISION MAX (ORTHO), VISION SWIFT (ORTHO) *Ο.560-5*
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	4. Φαινότυπος Rh (C, c, E, e), Kell	Άμεση αιμοσυγκόλληση σε μικροπλάκα Αναλυτής NEO IRIS *Δ.560*
Ορός ή πλάσμα	5. Έμμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτές VISION MAX (ORTHO), VISION SWIFT (ORTHO) *Ο.560-5*
Ορός ή πλάσμα	6. Έμμεση Coombs	Στερεά φάση σε μικροπλάκα Αναλυτής NEO IRIS *Δ.560*
Ορός ή πλάσμα	7. Έμμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με γέλη, Αναλυτής BIORAD IH 500, *Ο.410-18*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός	8. Διερεύνηση θετικής έμμεσης Coombs – Ταυτοποίηση αντισώματος / των	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης με 11 κύτταρα ελέγχου (panel) επεξεργασμένων με ένζυμο και μη επεξεργασμένων *Ο.560-7*
Ορός	9. Διερεύνηση θετικής Έμμεσης Coombs- Ταυτοποίηση αντισώματος/των	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτές VISION MAX (ORTHO), VISION SWIFT (ORTHO)*Ο.560-5*
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	10 . Άμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτές VISION MAX (ORTHO), VISION SWIFT (ORTHO)*Ο.560-5*
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	11. Διερεύνηση θετικής άμεσης Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης *Ο.560-3*
Ορός ή πλάσμα ασθενούς και εναιώρημα ερυθροκυττάρων δότη	12. Συμβατότητα	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Test (C.A.T.), Αναλυτής VISION SWIFT (ORTHO) *Ο.560-5*
Ορός ή πλάσμα ασθενούς και εναιώρημα ερυθροκυττάρων δότη	13. Συμβατότητα	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με γέλη, Αναλυτής BIORAD IH 500 *Ο.410-18*
Συμπυκνωμένα ερυθρά ή ολικό αίμα με αντιπηκτικό	14. Καθορισμός μεμονωμένων αντιγόνων	Στερεά φάση σε μικροπλάκα (τεχνική Capture R) (Fya, Fyb, S, s, cellano) και άμεση συγκόλληση σε μικροπλάκα (Jka, Jkb, M, N) Αναλυτής NEO IRIS *Δ.560*

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Ρίμινι 1, 124 62 Χαϊδάρι.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Τσαντές Αργύριος, Καλαντζής Δημήτριος, Κοκόρη Στυλιανή, Ντουραμάνη Παναγιώτα, Κυριάκου Ηλίας, Κυπραίου Αθηνά, Κατσαδιώτης Γεώργιος, Πουλής Αρίσταρχος, Γκεόργκε Λορεντάνα -Μαριάνα (Ιατρικό Προσωπικό),**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λουκοπούλου Ηλέκτρα, Καραγκούνη Μαρία, Αντωνοπούλου Ανθή, Γκουγκούτση Βασιλική, Μαμουρέλη Αγγελική, Τσάλας Σταύρος, Μανδάνη Χριστίνα, Στασινού Ιουλία, Ηλιάνα Τσαμπούλα, Μελισσηνού Μαρία (Νοσηλευτικό Προσωπικό), Παπαχριστοδούλου Μαρία, Μακρή Ευσταθία, Συμπίκου Ιφιγένεια, Αικατερίνη Κρεατσούλα, Πεταλάρι Νεβίλα (Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων) για όλες τις παραπάνω εξετάσεις εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαιτείται διερεύνηση η οποία γίνεται από τον υπεύθυνο ιατρό.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 25.10.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**988**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 23.06.2028.

Αθήνα, 21η Ιουλίου 2025

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