Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα F1/18 του Πιστοποιητικού Αρ. **560**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Δοκιμών

της

OMNIGEN A.E.- Βιοτεχνολογικές Εφαρμογές

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1. Ανθρώπινο ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1. Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης (αερόβια/ μύκητες) για συγκεκριμένη και σκοπούμενη χρήση ,εσωτερικού ελέγχου στο εργαστήριο για την καταλληλότητα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, συνδυαστικά με άλλες εξετάσεις, για κρυοφύλαξη, βάσει κριτηρίων	Αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιεργειών Becton Dickinson BACTEC 9050 (Κλειστή μέθοδος με τη χρήση φθορίζοντος υποστρώματος)
	1. Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης (αερόβια/ μύκητες) για συγκεκριμένη και σκοπούμενη χρήση ,εσωτερικού ελέγχου στο εργαστήριο για την καταλληλότητα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, συνδυαστικά με άλλες εξετάσεις, για κρυοφύλαξη, βάσει κριτηρίων	Αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιεργειών Becton Dickinson BACTEC FX40 (Κλειστή μέθοδος με τη χρήση φθορίζοντος υποστρώματος)
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ανθρώπινο ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1. Προσδιορισμός συνολικού αριθμού εμπύρηνων κυττάρων και αριθμού (απόλυτου και %) λεμφοκύτταρων και μονοκύτταρων, για συγκεκριμένη και σκοπούμενη χρήση, εσωτερικού ελέγχου στο εργαστήριο για την καταλληλότητα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, συνδυαστικά με άλλες εξετάσεις, για κρυοφύλαξη, βάσει κριτηρίων	Αιματολογικός αναλυτής HUMA COUNT 5D

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Κηφισίας 1, 15123, Μαρούσι.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ν. Νοταράς, Δ. Καραδήμας**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.04.2026.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **560**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι την 01.06.2030**.**

Αθήνα, 30η Απριλίου 2026

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