Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ.**1152**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

MEDIFIRST,

ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΑΛΙΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παράμετρος**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (ISE μονάδα 900) Δ.505Α/4/07.02.2022**
	1.Χλώριο (Cl)	Έμμεσος προσδιορισμός με Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (Βιοχημική μονάδα c 502) Δ.505Α/4/07.02.2022**
	2. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική Μέθοδος
	3 .Συμπλήρωμα C4	
	4.Ρευματοειδής Παράγοντας (RF)	
	5.Αντιστρεπτολυσίνη Ο (ASO)	
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος (συνέχεια)	**Προσδιορισμός 35 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (Ανοσολογική μονάδα e801) Δ.505Α/4/07.02.2022**
	1.Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2.Τριϊωδοθυρονίνη Ολική (T3)	
	3.Θυροξίνη Ολική (T4)	
	4.Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	5.Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	
	6.Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	
	7.Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	
	8.Αντισώματα έναντι θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	9.Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	10.Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	11.Προλακτίνη (PRL)	
	12.Οστραδιόλη (E2)	
	13.Τεστοστερόνη Ολική (T.T)	
	14.Προγεστερόνη (PRG)	
	15.Κορτιζόλη (CORT)	
	16.β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	17.Βιταμίνη D 25-OH Total	
	18.Βιταμίνη B12	
	19.Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	
	20.Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	21.Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	
	22.Αντισώματα IgG έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgG)	
	23.Αντισώματα IgM έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgM)	
	24. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	
	25.Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
	26.Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 19-9 (CA-19-9)	
	27.Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 15-3 (CA-15-3)	
	28.Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 125 (CA-125)	
	29.α-Εμβρυϊκή Πρωτεϊνη (AFP)	
	30.Αντισώματα έναντι ιού ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	
	31.Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών (HIV Ag(p24) / HIV 1&2 Ab)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	32.Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	
	33.Αντισώματα έναντι αντιγόνου επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAb)	
	34.Αντισώματα IgG έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgG)	
	35.Αντισώματα IgM έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgM)	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Μ. Γερουλάνου 1& Πολεμιστών, 164 52, Αργυρούπολη, Αθήνα.**
Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος (αίμα):

1. **Μ. Γερουλάνου 1& Πολεμιστών, 164 52, Αργυρούπολη, Αθήνα.**
2. **Λ.Κηφισίας 16 και Χαλεπά 1, 151 25, Παράδεισος Μαρούσι.**
3. **Παύλου Μελά 5, 121 31, Περιστέρι.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μηργκιζούδη Βάϊα, Μπομπότη Αναστασία, Τσιούτσιας Παναγιώτης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 08.04.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1152**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 15.01.2029.

Αθήνα, 1η Ιουλίου 2025

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