Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/11 του Πιστοποιητικού Αρ.**1043**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Νοσοκομειακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειου – Πατησίων»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοαιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	Ομάδα αίματος (ABO-RhD)	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. AIM. 530.12, 2η έκδοση, 16-06-25, Ο. AIM. 530.10, 2η, 05-08-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Φαινότυπος Rhesus (C, c, E, e), Kell	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. AIM. 530.12, 2η έκδοση, 16-06-25, Ο. AIM. 530.10, 2η, 05-08-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Ομάδα αίματος (ABO-RhD)	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική E.AIM.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο. AIM. 530.10, 2η, 05-08-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Φαινότυπος Rhesus (C, c, E, e), Kell	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική E.AIM.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο. AIM. 530.10, 2η έκδοση, 05-08-20

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	Άμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. ΑΙΜ. 530.12, 2η έκδοση, 16-06-25, Ο. ΑΙΜ. 530.03, 2η έκδοση, 05-08-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Άμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική Ε.ΑΙΜ.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο. ΑΙΜ. 530.03, 2η έκδοση, 05-08-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Διερεύνηση άμεσης Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. ΑΙΜ. 530.04, 2η έκδοση, 08-09-20
Ολικό αίμα (EDTA)	Διερεύνηση άμεσης Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική Ε.ΑΙΜ.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο. ΑΙΜ. 530.04, 2η έκδοση, 08-09-20
Ορός	Έμμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική Ε.ΑΙΜ.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο.ΑΙΜ.530.05, 2η έκδοση, 05-08-20
Ορός	Έμμεση Coombs	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. ΑΙΜ. 530.12, 2η έκδοση, 16-06-25, Ο.ΑΙΜ.530.05, 2η έκδοση, 05-08-20
Ορός	Διερεύνηση έμμεσης Coombs (Ταυτοποίηση αλλοαντισώματος/των)	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης με 11 κύτταρα ελέγχου (Panel) μη επεξεργασμένα και επεξεργασμένα με ένζυμο. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική Ε.ΑΙΜ.530-1, 2η έκδοση, 14-10-2020 Ο.ΑΙΜ.530.06, 2η έκδοση, 05-08-20
Ορός	Διερεύνηση έμμεσης Coombs (Ταυτοποίηση αλλοαντισώματος/των)	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) με 11 κύτταρα ελέγχου (Panel) μη

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		επεξεργασμένα και επεξεργασμένα με ένζυμο ORTHO: Αναλυτές: VISION Max, ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο.ΑΙΜ.530.06, 2η έκδοση, 05-08-20
Ορός ασθενούς και συμπυκνωμένα ερυθρά δότη	Έλεγχος συμβατότητας	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών με φίλτρο αδρανή μικροσφαιρίδια Column Agglutination Technology. (C.A.T.) ORTHO, Αναλυτές: VISION Max ORTHO VISION SWIFT και manual τεχνική Ο. ΑΙΜ. 530.12, 2η έκδοση, 16-06-25, Ο.ΑΙΜ.530.07, 2η έκδοση, 05-08-2020
Ορός ασθενούς και συμπυκνωμένα ερυθρά δότη	Έλεγχος συμβατότητας	Αιμοσυγκόλληση μέσω στηλών γέλης. GRIFOLS: Αναλυτής Eflexis και manual τεχνική Ε.ΑΙΜ.530-1, 2η έκδοση,14-10-2020 Ο.ΑΙΜ.530.07, 2η έκδοση, 05-08-2020

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Αγίας Όλγας 3-5, 14233 , Ν. Ιωνία.**

Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Αγίας Όλγας 3-5, 14233, Ν. Ιωνία

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ι. Δενδρινού, Ε. Τζίνη, Γ. Μπαρδάκης, Ι. Μπρούζος, Ε. Γκουμαλάτσου, Δ. Μπαλτζή, Π. Γεωργίου, Α. Σωτηράκου, Ι. Κουντούρη, Β. Αθανασιάδου, Κ. Λυσανδροπούλου, , Φ. Λαοπούλου, Α.Εμμανουήλ**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1043**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 30.06.2029.

Αθήνα, 20η Μαΐου 2026

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