Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ. **1092**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Μικροβιολογικού Τμήματος

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό Αίμα / Βιολογικά υγρά από κανονικά στείρες περιοχές	1. Ανίχνευση μικροοργανισμών / αερόβια βακτήρια, αναερόβια βακτήρια, μύκητες	Καλλιέργεια σε υγρά θρεπτικά μέσα, κιτ κατασκευαστών: (α) BACTEC FX– Becton Dickinson* Bact/ALERT VIRTUO System R3.0 – BioMerieux* ΟΔΗΓΙΕΣ 050574-01-el, Ισχύς: 08-2019 Μέθοδος Εργαστηρίου: ΕΔ.Β07 Αιμοκαλλιέργειες, Έκδοση: 4, Ισχύς: 10-07-2023
2. Καλλιέργημα απομονωθέντων βακτηρίων	1. Ταυτοποίηση Gram (+), Gram (-) βακτηρίων	Προφίλ βιοχημικών δοκιμών, Αυτοματοποιημένη ανάλυση σε σύστημα VITEK 2 Compact– BioMerieux* ΟΔΗΓΙΕΣ 040436-03-el, Ισχύς: 05-2020
3. Τμήμα μιας βακτηριακής αποικίας ή μιας αποικίας ζυμομυκήτων από ένα τρυβλίο άγαρ.	1. Ταυτοποίηση μικροοργανισμών που καλλιεργούνται από κλινικά δείγματα	Τεχνολογία φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF (Ιονισμός εκρόφησης υποβοηθούμενος από υλικό μήτρας και λέιζερ / Χρόνος πτήσης): ΣΥΣΤΗΜΑ VITEK MS PRIME - BioMerieux* User Manual - 161150-1143-B-el, Ισχύς: 06-2022

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
4. Καλλιέργημα απομονωθέντων βακτηρίων	1. Έλεγχος ευαισθησίας (Αντιβιόγραμμα) Gram (+), Gram (-) βακτηρίων στα διάφορα αντιβιοτικά	Μικροαραίωση / προσδιορισμός MICs, Αυτοματοποιημένη ανάλυση σε σύστημα VITEK 2 Compact – BioMerieux* Eucast 2023 ΟΔΗΓΙΕΣ 040436-03-el, Ισχύς: 05-2020
5. Καλλιέργημα απομονωθέντων βακτηρίων	1. Έλεγχος ευαισθησίας (Αντιβιόγραμμα) Gram (+), Gram (-) βακτηρίων στα διάφορα αντιβιοτικά	Μέθοδος Διάχυσης Δίσκων - Kirby Bauer (EUCAST 2023)** Μέθοδος Εργαστηρίου: ΕΔ.Ε02 Δοκιμασία Ευαισθησίας Μικροβίων με την μέθοδο Διάχυσης Δίσκων (Kirby-Bauer-EUCAST 2023), Έκδοση: 5, Ισχύς: 23-03-23

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του συστήματος/μεθόδου παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
***EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου Κλινικής Μικροβιολογίας: Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Λ. Μεσογείων 154, 11527, Αθήνα.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος**: Λ. Μεσογείων 154, 11527, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μαρία Ορφανίδου, Μαρία Καμπερογιάννη, Σταυρούλα Αντωνοπούλου, Αναστάσιος Τσάκαλος, Αικατερίνη Μιχελάκη,Βασιλική Καράμπαλη.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 13.05.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1092-**3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 22.05.2030.

Αθήνα, 18η Ιουλίου 2025

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