Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **1211-2**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Τμημάτων Αιμοδοσίας-Αιματολογίας, Βιοπαθολογικού-Βιοχημικού, Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

του

Εργαστηριακού Τομέα

και της

Μονάδας Γενετικής

της

Α΄Πανεπιστημιακής Μαιευτικής - Γυναικολογικής Κλινικής

του

Γενικού Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 12 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Αναλυτές Alinity ci (x2), Alinity c (x1)*** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-2_ΒΙΟΠΑΘ-BIOX (Έκδοση 1.3/19-04-2023) & Δ19-02-EN02 Inserts Βιοχημικό (Έκδοση 1.2/02-09-2024)**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική μέθοδος εξοκινάσης/G-6-PDH
	2. Ουρία	Μέθοδος ουρεάσης
	3. Ουρικό οξύ (URIC ACID)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase)
	4. Γ-Γλουταμυλο-Τρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική
	5. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazonium salt)
	6. Χολερυθρίνη Άμεση (DBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazo Reaction)
	7. Κάλλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	8. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	9. Ολικά Λευκώματα (TP)- Total Protein	Χρωματομετρική (Biuret)
	10. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (Bromocresol Green)
	11. Φώσφορος (PHOS)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
	12. Μαγνήσιο (MG)	Ενζυμική
Αιματολογικές δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Αναλυτές Abbott Alinity hq 740 (x1), hq 749 (x1) και Alinity hq 329 (x1)*** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-2_ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1.2/20-04-2023) & Δ19-02-ΕΝ02 Inserts Αιματολογικό (Έκδοση 1.1/02-09-2024)**
	1.Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με σκέδαση φωτός και φθορισμό
	2.Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής με σκέδαση φωτός
	3.Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φασματοφωτομετρία απορρόφησης
	4.Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική
	5.Μέσος όγκος ερυθρών (MCV) (fL)	Κυτταρομετρία ροής με σκέδαση φωτός
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH) ανά κύτταρο (pg)	Υπολογιστική
	7.Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά κύτταρο (MCHC) (g/dL)	Υπολογιστική
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής με σκέδαση φωτός
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Ανίχνευση Αυτοαντισωμάτων τάξης IgG σε Πομφολυγώδη Νοσήματα του Δέρματος: 1. Desmoglein 1 2. Desmoglein 3 3. BP 180 4. BP 230	**Ανοσοενζυμική Μεθοδος (ELISA) Αναλυτής ELISA (Dynex DSX)*** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-3_ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1/15-5-17) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (Έκδοση 1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου** Ανίχνευση Αυτοαντισωματων σε Πομφολυγώδη Νοσήματα του Δέρματος: 1. SKIN IgG	**Έμμεσος Ανοσοφθορισμός με την τεχνολογία των πολλαπλών υποστρωμάτων (biochips)** – μικροσκόπιο Zeiss, AxionLab* **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-5_ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1.1/03-06-2024) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων** 1. Αντιπυρηνικά αντισώματα ANA 2. Αντισώματα έναντι διπλής έλικας DNA (anti-dsDNA)	**Έμμεσος Ανοσοφθορισμός (Ημι-αυτόματη μέθοδος)** – μέσω διανεμητή AP22 speedy IF* **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-7_ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1/12-5-2022) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων** 1. Αντισώματα έναντι RNP 2. Αντισώματα έναντι Sm 3. Αντισώματα έναντι SS-A/Ro 4. Αντισώματα έναντι SS-B/La 5. Αντισώματα έναντι Scl-70	**Ανοσοενζυμική Μέθοδος (ELISA) Αναλυτής ELISA (DYNEX DSX)*** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-6_ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1/12-5-2022) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων** 1. Ολικό ειδικό προστατικό αντιγόνο (TPSA) 2. Φερριτίνη	**Μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια (CMIA)** μέσω του αυτόματου αναλυτή Alinity i (Abbott)* **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-8_ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1/28-6-2022) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH) 2. Ολική χοριακή γοναδοτροπίνη (ThCG)	**Χημειοφωταύγεια (CLIA)** μέσω του αυτόματου αναλυτή Atelica solution IM Analyzer (Siemens)* **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-9 (Έκδοση 1/28-6-2022) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου** **1.** C-αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	**Νεφελομετρία**, μέσω αυτόματου αναλυτή Immage 800 (Beckman Coulter)* **Οδ. Εργασίας: ΟΕ19-2-10 ΑΝΟΣΟΛ (Έκδοση 1.1/03-06-2024) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Κυτταρομετρία Ροής		
Ολικό αίμα σε EDTA	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων 1. Προσδιορισμός ποσοστού CD3+ επί των λεμφοκυττάρων 2. Προσδιορισμός ποσοστού CD3+CD4+ επί των λεμφοκυττάρων 3. Προσδιορισμός ποσοστού CD3+CD8+ επί των λεμφοκυττάρων 4. Προσδιορισμός ποσοστού CD19+επί των λεμφοκυττάρων 5. Προσδιορισμός ποσοστού CD3-CD16/56+ επί των λεμφοκυττάρων	**Κυτταρομετρία Ροής** μέσω Κυτταρομετρητή Ροής Navios (Beckman Coulter)* **Οδ. Εργασίας: ΟΕ19-2-11 ΑΝΟΣΟΛ (Έκδοση 1.2/01-07-2024) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
HLA DNA Τυποποίηση		
Ολικό αίμα (EDTA)	HLA τάξης II DNA τυποποίηση δύο (2) γονιδιακών θέσεων (χαμηλή ανάλυση): 1. HLA-DRB 2. HLA-DQB	**PCR με Sequence Specific Primers (PCR-SSP)** **Οδ. Εργασίας: ΟΕ19-2-12 ΑΝΟΣΟΛ (Έκδοση 1.1/10-07-2024) & Δ19-02-EN02 Inserts Ανοσολογικό (1.2/02-09-2024)**
Μοριακές Δοκιμές		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	Οικογενής Μεσογειακός Πυρετός - ΟΜΠ (FMF, Familial Mediterranean Fever) Ανίχνευση 12 γενετικών παραλλαγών του γονιδίου *MEFV*: 1. E148Q 2. P369S 3. F479L 4. M680I (G >C) 5. M680I (G >A) 6. I692 del 7. M694V 8. M694I 9. K695R 10. V726A 11. A744S 12. R761H	**PCR Techne Prime και VIENNA LAB TEST KIT - FMF StripAssays® CE IVD kit από Vienna Lab Diagnostics:** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2_ΜΟΝΑΔΑ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ (Έκδοση 1.1/02-09-2024) & Δ19-02-ΕΝ02 Inserts Γενετική (Έκδοση 1.0/20-12-2021)**
Ολικό αίμα (EDTA)	Ανίχνευση της γενετικής παραλλαγής V617F του γονιδίου *JAK2*	**NanoDrop 2000 spectrophotometer** **Qiagen- Rotor-Gene Q MDx** **JAK-2 REAL TIME PCR KIT**, SNP Biotechnology Cat. No: 21R-10-01 **Οδ. Εργασίας: Ο19-3_ΜΓ (Έκδοση 1.1/02-09-2024)**
	Ανίχνευση της γενετικής παραλλαγής ΔF508 του γονιδίου *CFTR*	**NanoDrop 2000 spectrophotometer** **Qiagen- Rotor-Gene Q MDx** **CYSTIC FIBROSIS (CF) DELTA F508 REAL TIME PCR KIT**, SNP Biotechnology Cat. No: 14R-10-01 **Οδ. Εργασίας: Ο19-4_ΜΓ (Έκδοση 1.1/02-09-2024)**
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αναλυτές πήξης** **STAGO STAR MAX 3 (x1) και STA COMPACT (x1)*** **Οδ. Εργασίας: Ο19-2-3_ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ (Έκδοση 1.3/20-04-2023) & Δ19-02-ΕΝ02-Inserts Αιματολογικό (Έκδοση 1.1/02-09-2024)**
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT)/INR	Πηξιολογική (Χρονομετρική)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιολογική (Χρονομετρική)
	3. Δ-Διμερή (D-Dimer)	Ανοσοθολοσυμετρική

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Αγίου Παύλου 76, Δήμος Παύλου Μελά, Περιοχή Ν. Ευκαρπία, ΤΚ 56429 Θεσσαλονίκη.**
Σημείο λήψης πρωτογενών δειγμάτων: **Μόνιμες εγκαταστάσεις Νοσοκομείου, Αγίου Παύλου 76, Δήμος Παύλου Μελά, Περιοχή Ν. Ευκαρπία, ΤΚ 56429 Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής:

- **Για το <u>Τμήμα Αιμοδοσία-Αιματολογίας:</u> Δρ. Άννα Κιουμή, Μαρία Τοπαλίδου, Κυριακή Κοκοβιάδου, Αναστασία Μπαντή, Χρύσα Αποστόλου, Βασιλική Καλαϊτζίδου, Αθανάσιος Αναστασιάδης, Χριστιάνα Παρίση, Μαρία-Ειρήνη Ευστρατιάδου, Γεωργία Παπαϊωάννου, Άννα Ξανθοπούλου.**
- **<u>Για το Τμήμα Βιοπαθολογικού-Βιοχημικού</u>: Δρ. Βασιλική Κουλουρίδα, Παπαδημητρίου Αικατερίνη, Σίσκου Ελένη, Τοσουνίδου Βαλέρια, Δρ. Κολυνού Άρτεμις, Παρασκευά Μαρία, Ζερβού Φανή, Κουρτανίτζε Ινέσα, Τούρλα Ιωάννα, Μπάτου Βασιλική, Δρ. Αλεξίου Μαρία-Στεργιανή.**
- **<u>Για το Τμήμα Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας</u>: Δρ. Αναστασία Γιαννακού, Μαρία Μπανταδάκη, Στυλιανή Ηλιάδου, Δρ Παναγιώτα Λαζίδου, Δρ Αλεξάνδρα Φλέβα.**
- **<u>Για τη Μονάδα Γενετικής</u>: Αν Καθ. Ανθούλα Χατζηκυριακίδου, Δρ. Σωκράτης Καταφυγιώτης.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 08.07.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1211-2**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 12.07.2029.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2024

Κωνσταντίνος Κούρταλης
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.