Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **1317**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY SERVICES ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο της ThermoFischer Scientific Παρατίθενται πίνακας με τα αλλεργιογόνα****	ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων Ε.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
2. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της τρυπτάσης ορού	ImmunoCAP Τρυπτάση ορού, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων Ε.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
3. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός μέτρησης 300 ειδικών αλλεργιογόνων IgE (sIgE). Παρατίθενται πίνακας με τα αλλεργιογόνα*****	Allergy Explorer 3 (Alex 3) τεστ (MADx), με χρήση του σκάνερ ImageXplorer (MADx) Τα εκχυλίσματα αλλεργιογόνων και τα μοριακά αλλεργιογόνα, τα οποία συνδέονται με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεά φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική συστοιχία Ο.520-5 Έκδοση 2, 01-11-2025, Ο.410-9, Έκδοση 1, 01-06-2023

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρομετρία Ροής		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	Τεστ Ενεργοποίησης Βασεοφίλων με κυτταρομετρία ροής, χρήση δεικτών CCR3 και CD69 για διάγνωση τύπου Ι (άμεσου) αλλεργικών αντιδράσεων	Χρήση του κιτ Flow Cast (BUHLMANN) και κυτταρομετρητή CE-IVD OMNICYT (CYTOGNOS) Ο.520-6 Έκδοση 1, 01-09-2023, Ο.410-8, Έκδοση 1, 01-06-2023

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
***Πίνακας Αλλεργιογόνων*
****Πίνακας Αλλεργιογόνων για ALEX2 test*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Φειδιππίδου 23, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αγγελάκης Εμμανουήλ, Τάκα Στυλιανή.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.05.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1317**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, έχει παραταθεί μέχρι τις 18.02.2027, σύμφωνα με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 09η Οκτωβρίου 2026

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