Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **893**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΒΙΟΧΗΜΕΙΑ
ΙΔΙΩΤΙΚΌ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΌ ΕΡΓΑΣΤΉΡΙΟ
ΙΑΤΡΙΚΉ ΑΝΏΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΊΑ

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 32 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής Atellica IM, SIEMENS* (κατάλογος E.550-1_4η έκδοση_12-10-2021)**
	1. α-Εμβρυϊκή σφαιρίνη (α-FP)	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	3. Καρκινικός δείκτης CA 125	
	4. Καρκινικός δείκτης CA 15-3	
	5. Καρκινικός δείκτης CA 19-9	
	6. Ολικό ειδικό προστατικό αντιγόνο (TPSA)	
	7. β-Χοριακή γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	8. Προλακτίνη (PRL)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συν.)	9. Παραθορμόνη (PTH)	
	10. Ινσουλίνη (IRI)	
	11. Ωοθηλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	12. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	13.Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH	
	14.Αντισώματα IgM έναντι του Toxoplasma gondii (TOXO IgM)	
	15.Αντισώματα IgG έναντι του Toxoplasma gondii (TOXO IgG)	
	16.Φερριτίνη (FER)	
	17.Αντισώματα έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1/O και 2 (HIV1/O&2) και αντιγόνο p24 του ιού HIV1 (HIV Combi PT)	
	18.Αντισωμάτα IgG έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)	
	19. Ανοσοσφαιρίνη IgE (IgE)	
	20. Αντισώματα έναντι Θυρεοσφαιρίνης (A-TGII).	
	21. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Ανταγωνιστική)
	22. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (total T3)	
	23. Θυροξίνη ελεύθερη (FT4)	
	24. Θυροξίνη Ολική (total T4)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συν.)	25. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	26. Οιστραδιόλη (E2)	
	27. Τεστοστερόνη (TESTO)	
	28. Κορτιζόλη	
	29. Προγεστερόνη (PRG)	
	30. Φυλλικό οξύ	
	31. Βιταμίνη B_{12}	
	32. Βιταμίνη 25 OH D TOTAL	
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas e411 ROCHE (κατάλογος Ε.550-1_4η έκδοση_12-10-2021)**
	33. Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	34. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας της ηπατίτιδας Β (HBsAb)	
	35. Αντισώματα IgG έναντι του κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgG)	
	36 Αντισώματα IgM έναντι του κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgM)	
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH Siemens* (κατάλογος Ε.550-1_4η έκδοση_12-10-2021)**
	37. Γλυκόζη (GLUH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Εξοκινάση, G6PD)
	38. Ουρία (UN)	Ενζυμική - κινητική - (Ουρεάση στο UV)
	39. Κρεατινίνη (CREA)	Χρωματομετρική –(Αλκαλικό πικρικό, κινητική με αντισταθμιση ,Jaffe)
	40. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ουρικάση Uricase/POD)
	41. Νάτριο (Na)	Έμμεση ποτενσιομετρία- Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με πολυαισθητήρα-Εξίσωση Nerst
	42. Κάλιο (K)	Έμμεση ποτενσιομετρία- Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με πολυαισθητήρα-Εξίσωση Nerst
	43. Ολικά Λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική (μέθοδος διουρίας)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συν.)	44. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (πράσινο της βρωμοκρεσόλης)
	45. Σφαιρίνες	Υπολογιστικά από TP,ALB (χρωματομετρική)
	46. Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Οξειδάση της χοληστερόλης CHOD/POD)
	47. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης GPO/POD)
	48. Χοληστερόλη (D_HDL)	Άμεση χωρίς κατακρήμνιση (χρωματομετρική 2 σημείων)
	49. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (ενζυμική-χρωματομετρική)
	50. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά CHOL (ενζυμική-χρωματομετρική)
	51. Χοληστερόλη- LDL	Υπολογιστικά από TRIG, CHOL, HDL (ενζυμική-χρωματομετρική)
	52. Χοληστερόλη- VLDL	Υπολογιστικά από TRIG (ενζυμική-χρωματομετρική)
	53. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική (Οξείδωση με βαναδικό)
	54. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική (κομπλεξόνιο ο-Κρεζολφθαλεΐνης σε αλκαλικό μέσο)
	55. Φωσφόρος Ανόργανος (P)	Φωσφομολυβδαινικό στο UV
	56. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Κυανούν του ξυλιδιλίου)
	57. Σίδηρος (IRON)	Χρωματομετρική (Φερροζίνη)
	58. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική AMP Buffer (τροποποιημένη IFCC**)
	59. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	IFCC** τροποποιημένη (υπόστρωμα γ-Glutamyl-3-carboxy-4nitroanillide)
	60. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDLP)	Αντίδραση L → P
	61. Κρεατινική Κινάση (CK_L)	IFCC** τροποποιημένη (G6PD)
	62. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση SGOT(AST)	IFCC** τροποποιημένη χωρίς P-5-P
	63. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης SGPT(ALT)	IFCC** τροποποιημένη χωρίς P-5-P
	64. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική (υπόστρωμα blocked G7-PNP)
	65. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (ποσοτική μέτρηση wrCRP)	Ανοσοθολοσιμετρική

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (αντιπηκτικό EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Χρωματογραφικός αναλυτής HPLC G8 TOSOH* (κατάλογος Ε.550-1_4η έκδοση_12-10-2021)**
	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c (HbA_{1C})	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

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

*** IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Γ' Σεπτεμβρίου 144, 112 51 Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β.Σιαμπάνη, Α.Τσιροπούλα, Ρ.Ανδρονίκου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 22.11.2021.
Το Πιστοποιητικό με Αρ. 893-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι τις 26.11.2025.

Αθήνα, 21.01.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.