Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ. **942**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Γενικής Κλινικής ΛΕΥΚΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΘΗΝΩΝ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Abbott Architect c8000 (S/N: 1812006s)** ***OE.M.12 (1.0//14.10.24)***
	1. Άμεση Χολερυθρίνη	Αντίδραση Διαζώτωσης
	2. Ολική Χολερυθρίνη	Φωτομετρική Χρωματική μέθοδος
	3. Ασβέστιο	
	4. Σίδηρος	
	5. Μαγνήσιο	
	6. Ολικά Λευκώματα	
	7. Αλβουμίνη (ALB)	
	8. Γλυκόζη	Ενζυμική δοκιμασία UV
	9. Κάλιο	Χρήση ηλεκτροδίων με μεμβράνη αιθέρων στέμματος
	10. Νάτριο	
	11. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Κινητική χρωματική μέθοδος
	12. Αμυλάση	
	13. γ-Γλουταμυλο-Τρανσφεράση	
	14. Κρεατινίνη	
	15. Πυροσταφυλική Τρανσαμινάση	Κινητική δοκιμασία UV
	16. Οξαλοξεική Τρανσαμινάση	
	17. Κρεατινική Φωσφοκινάση	
	18. Γαλακτική Δευδροκινάση	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	19. Ουρία	
	20. LDL Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	21. HDL Χοληστερόλη	Φωτομετρική μέθοδος UV
	22. Τριγλυκερίδια	
	23. Ουρικό οξύ	
	24.Ισοένζυμο Κρεατινικής Κινάσης CK-MB	Κινητική δοκιμασία UV
	25.Ολική χοληστερόλη	Φωτομετρική μέθοδος UV
	26. C-Αντιδρώσα πρωτεΐνη	Ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος
	27. Χλώριο	Χρήση εκλεκτικού ηλεκτροδίου
	28. Φωσφόρος	Φωτομετρική μέθοδος UV
	29. Φερριτίνη	Θολοσιμετρική μέθοδος
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX-XN-550 (S/N: 16523)** ***OE.M.02-01 (1.0/27.10.2021)***
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μέθοδος ηλεκτρικής αντίστασης οπής
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φασματοφωτομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV) (fl)	
	6. Μέση περιεκτικότητα Hb(MCH) (pg)	
	7. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC) (g/dl)	
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μέθοδος ηλεκτρικής αντίστασης οπής
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 14 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής** ARCHITECT **i2000SR (S/N: ISR03531)** ***OE.M.13 (1.0//14.10.24)***
	1. Προστατικό Ειδικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Τριιωδοθυρονίνη (T3)	
	3. Ελεύθερη Τριιωδοθυρονίνη (FT3)	
	4. Θυροξίνη (T4)	
	5. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	
	6. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	7. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	8. Βιταμίνη B12 (VB12)	
	9. β-Χοριακή Γονιαδοτροπίνη (β-ThCG)	
	10. Παραθορμόνη (PTH)	
	11. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (AntiTG)	
	12. Αντισώματα Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (AntiTPO)	
	13. Βιταμίνη D3 (Ολική)	
	14. TNT-HS	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής** ARCHITECT **i2000SR (S/N: ISR03531)** ***OE.M.13 (1.0//14.10.24)***
	1. Αντιγόνο επιφανείας ιού Ηπατίτιδας Β HBsAg	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Αντισώματα έναντι αντιγόνου επιφανείας ιού Ηπατίτιδας Β, Anti HBs	
	3. Ολικά αντισώματα έναντι πυρηνικού αντιγόνου ιού Ηπατίτιδας Β, HBcT	
	4. Αντισώματα IgM έναντι πυρηνικού αντιγόνου ιού Ηπατίτιδας Β, HBcIgM	
	5. Αντισώματα έναντι ιού Ηπατίτιδας C Anti-HCV	
	6. Αντισώματα έναντι ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας HIV 1/O/2 Enhanced Anti-HIV	
	7. α-εμβρυική πρωτεΐνη (AFP)	
	8. Καρκινικό Αντιγόνο CA 125	
	9. Καρκινικό Αντιγόνο CA 15-3	
	10. Καρκινικό Αντιγόνο CA 19-9	
	11. Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο (CEA)	
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής πήξης ACL ELITE Pro * (S/N: 19094494)** ***OE.M.04 (2.0/03.03.2020), OE.09-EN02 (1.0/22.02.2021)***
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT)	Πηξιολογική
	2. Ποσοστό ενεργότητας χρόνου προθρομβίνης (PT %)	Υπολογιστική
	3. Διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο χρόνου προθρομβίνης (PT/INR)	Υπολογιστική
	4. Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιολογική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	5. Ινωδογόνου ενεργότητα (FIB)	Πηξιολογική

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Γ. Σισίνη 1-3 & Παπαδιαμαντοπούλου 16, Ιλίσια, 115 28 Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ά. Υφαντίδης.**
Σημείο δειγματοληψίας πρωτογενούς δείγματος: **Μόνιμες εγκαταστάσεις Κλινικής: Γ. Σισίνη 1-3 & Παπαδιαμαντοπούλου 16, Ιλίσια, 115 28 Αθήνα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.10.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **942-**5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 10.11.2027.

Αθήνα, 5η Σεπτεμβρίου 2025

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