Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. **1348**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., «ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 17 παραμέτρων**	**1) Αυτόματος Βιοχημικός αναλυτής ABBOTT ALINITY (S/N: AC03557 / SCM20308)** **2) Αυτόματος Βιοχημικός αναλυτής ABBOTT ALINITY (S/N: AC03939 / SCM20477)** ***Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O-12_Alinity c_1.0/01.04.2022***
	1. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική ICT
	2. Κάλλιο (K)	Ποτενσιομετρική ICT
	3. Χλώριο (Cl)	Ποτενσιομετρική ICT
	4. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	5. Αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT/SGPT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	6. Γ-Γλουταμυλο-Τρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική
	7. Ουρία (UREA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Urease)
	8. Ουρικό οξύ (URIC ACID)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase)
	9. Χολερυθρίνη άμεση (DBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazo)
	10. Χολερυθρίνη ολική (TBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazonium)
	11. Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
	12. Τριγλυκερίδια (TGs)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO)
	13. Ολική Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική – χρωματομετρική (CHO-OEP-HBA)
	14. HDL Χοληστερόλη (HDL-Chol)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ASD)
	15. Γλυκόζη (GLUC)	Ενζυμική – χρωματομετρική (HEX-G6PDH)

Ορός αίματος (συνέχεια)	16. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
	17. C-Αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Θολοσιμετρική (TA) / Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**1) Αυτόματος Ανοσολογικός αναλυτής ABBOTT ALINITY (S/N: SCM20308 / AI20717)** **2) Αυτόματος Ανοσολογικός αναλυτής ABBOTT ALINITY (S/N: SCM20477 / AI20401)** ***Πρωτόκολλο Εργαστηρίου:* O-11_Alinity i_1.0/01.04.2022**
	1. Αντισώματα έναντι ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας HIV 1/O/2 Enhanced (HIV Ag-Ab Combo)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») (CMIA)
	2. Αντιγόνο επιφανείας ιού Ηπατίτιδας Β (HBsAg)	
	3. Αντισώματα έναντι ιού Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	
	4. Προκαλσιτονίνη (PCT)	
	5. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (anti-TG)	
	6. Αντισώματα Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	7. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	8. Τροπονίνη Ι υψηλής ευαισθησίας (TnI hs)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**1) Αιματολογικός Αναλυτής COULTER DxH600 (S/N: BA50047)** **2) Αιματολογικός Αναλυτής COULTER DxH600 (S/N: BB05630)** **Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O-14_Coulter_Beckman_ DxH600_1.0/01.04.2022**
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κατ όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κατ όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Άμεσα μετρούμενη παράμετρος
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Αιμοπετάλια (PLT)	Κατ όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**1) Αναλυτής Πήξης STAGO STA Compact Max3 (SN: 8114949)** **2) Αναλυτής Πήξης STAGO STA Compact Max3 (SN: 9075438)** ***Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο-13_Stago_Compact_Max_1.0/01.04.2022***
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT/INR)	Υπολογιστική από χρόνο προθρομβίνης PT (PT εξεταστέο και PT μάρτυρα)
	2. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιολογική
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιολογική
	4. Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	Πηξιολογική
	5. Ινωδογόνο (FIB)	Πηξιολογική

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Χαριλάου Τρικούπη 3, Τ.Κ. 552 36 Πανόραμα Θεσσαλονίκης.**

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος*:* **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Χαριλάου Τρικούπη 3, Τ.Κ. 552 36 Πανόραμα Θεσσαλονίκης.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Βασίλειος Νίτσας, Λευκοθέα Βογιατζόγλου, Ελένη Σωτηριάδου, Μαριάνθη Παγούνη**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 27.02.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1348**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 02.05.2028.

Αθήνα, 21η Νοεμβρίου 2025

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