Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B14 του Πιστοποιητικού Αρ. **662**-10

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ – ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
	Προσδιορισμός 42 παραμέτρων	**Αυτόματοι Ανοσολογικοί Αναλυτές Atellica SIEMENS* Δ.550, E.550-1, E550-2**
Ορός Αίματος	1. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	3. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») , IM1 & IM2
	4. α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	5. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς», IM1 & IM2
	6. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1
	7. Λόγος: FPSA/ PSA	Υπολογιστική
	8. Φερριτίνη (FERRITIN)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	9. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	10. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	11. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	12. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
Ορός Αίματος (συνέχεια)	13. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	14. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	15. Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1
	16. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1
	17. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	18. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	19. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	20. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	21. Βιταμίνη D 25-OH	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	22. Κορτιζόλη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	23. Ινσουλίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Μη ανταγωνιστική, IM1 & IM2
	24. Δείκτης αντίστασης στην ινσουλίνη (HOMA-IR)	Υπολογιστική από ινσουλίνη/γλυκόζη
	25. Θειϊκή Δεϋδριξυεπιανδροστερόνη (DHEAS)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	26. Οιστραδιόλη (E2)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	27. Προγεστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	28. Τεστοστερόνη Ολική (T.T)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	29. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	30. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
	31. Δ4-Ανδροστενδιόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Ανταγωνιστική), IM1
	32. Αντισώματα έναντι ιού ανοσοανεπάρκειας ανθρώπου τύπου 1/O & 2 (HIV 1/O & 2)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
	33. Αντισώματα IgG έναντι ιού ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική IM2
	34. Αντισώματα IgG έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
	35. Αντισώματα IgM έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
	36. Αντισώματα IgG έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
Ορός Αίματος (συνέχεια)	37. Αντισώματα IgM έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
	38. Αντισώματα IgG έναντι ιού ερυθράς (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
	39. Αντισώματα IgM έναντι ιού ερυθράς (Rubella IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική, IM2
Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	41. Παραθορμόνη (άθικτη) (iPTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»), IM1 & IM2
Ορός Αίματος	42. Τροπονίνη Ι υψηλής ευαισθησίας (hs-TnI)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική), IM1 & IM2
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	**Αυτόματος Ανοσοχημικός αναλυτής Immulite 2000XPi SIEMENS* Δ.550…**
Ορός αίματος	1. Καλσιτονίνη (CT)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-199)	Ξηρής φάσης, δύο βημάτων, αλληλοδιάδοχη, χημειοφωταυγής, ανοσομετρική ανάλυση
Πλάσμα αίματος (EDTA)	3. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Μη ανταγωνιστική
	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Abbott ARCHITECTi2000sr * Δ.550….**
Ορός αίματος	1. Θυρεοσφαιρίνη Tg	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική)
	2. Αντισώματα έναντι του κυκλικού κιτρουλλινιωμένου πεπτιδίου (Anti-CCP)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοδοκιμασία Χημειοφωταύγειας (CMIA μη-ανταγωνιστική
	3.Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοδοκιμασία Χημειοφωταύγειας (CMIA μη-ανταγωνιστική)
	4. Αντισώματα έναντι αντιγόνου επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAb)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοδοκιμασία Χημειοφωταύγειας (CMIA μη-ανταγωνιστική)
	5. Ολικά αντισώματα έναντι πυρηνικού αντιγόνου ιού ηπατίτιδας Β (HBcAb)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοδικιμασία Χημειοφωταύγειας (CMIA Μη ανταγωνιστική)
Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	6.Ομοκυστεΐνη (HCY)	Χημειοφωταύγεια CLIA (ανταγωνιστική)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Maglumi 800 Snibe * Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
Ορός Αίματος	1. 17-ΟΗ Προγεστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) Ανταγωνιστική
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 43 παραμέτρων**	**Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Siemens Atellica* Δ.550, Ε.550-1, Ε550-2**
	1. Ολική Χοληστερόλη (TC)	Ενζυμική - χρωματομετρική (CHOD - PAP)
	2. Ασβέστιο Ολικό (Ca)	Χρωματομετρική (OCPC)
	3. Φώσφορος Ανόργανος (P)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
Ορός Αίματος (συνέχεια)	4. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική - χρωματομετρική (GOD-PAP)
	5. Κρεατινίνη (CREA)	Χρωματομετρική (Jaffe) Ref. 11097596
	6. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	7. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	8. Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	9. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Xylidyl blue)
	10. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική - χρωματομετρική (pNPP - AMP)
	11. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης (ALT/SGPT)	Ενζυμική - χρωματομετρική
	12. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Ενζυμική - χρωματομετρική
	13. Κρεατινική Κινάση (CK/CPK)	Ενζυμική - χρωματομετρική (IFCC)
	14. Χολερυθρίνη Άμεση (DBIL)	Χρωματομετρική vanadate oxidase
	15. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική vanadate oxidase
	16. Χολερυθρίνη Έμμεση (IBIL)	Υπολογιστική από TBIL και DBIL
	17. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	Ενζυμική Χρωματομετρική
	18. VLDL Χοληστερόλη (VLDL-C)	Υπολογιστικά από TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	19. Αθηρωματικός δείκτης ((TC)/ (HDL-C))	Υπολογιστική από Ολική Χοληστερόλη (TC) / HDL Χοληστερόλη (HDL-C)
	20. Μη-HDL-C	Υπολογιστική από Ολική Χοληστερόλη (TC) - HDL Χοληστερόλη (HDL-C)
	21. Λιπίδια Ολικά	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	22. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά από CHOL (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	23. HDL Χοληστερόλη (HDL-C)	Ενζυμική Χρωματομετρική
	24. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική ferrozine
	25. Τριγλυκερίδια (TGs)	Ενζυμική Χρωματομετρική
	26. Ουρία (UREA)	Ενζυμική - κινητική - χρωματομετρική (Urease)
	27. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική Χρωματομετρική
	28. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (BCP)
	29. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική - χρωματομετρική IFCC** (Ed-G7PNP)
	30. Ολικές Πρωτεΐνες (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
	31. Άζωτο Ορού	Υπολογιστικά από: Ουρία (UREA)
	32. Ωσμωτικότητα Ορού	Υπολογιστικά από: Γλυκόζη (GLU) Νάτριο
	33. Ολικές Σφαιρίνες SF	Υπολογιστικά από: Ολικές Πρωτεΐνες (TP) - Αλβουμίνη (ALB)
	34. Λευκωματικό πηλίκο (ALB/SF)	Υπολογιστικά από: Αλβουμίνη (ALB) / Σφαιρίνες SF
	35. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (ποσοτική) (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	36. Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	37. Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	38. Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	39. Αντιστρεπτολυσίνη O (ASTO)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	40. Ρευματοειδής Παράγων (ποσοτικό) (RF)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
Ορός Αίματος (συνέχεια)	41. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	42. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	43. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (L-P)
Ούρα	1. Αλβουμίνη (μalb)	Ανοσοθολωσιμετρική ενισχυμένη με PEG
	2. Ολικές Πρωτεΐνες (UCFP)	Δέσμευση χρωστικής
	3. Κρεατινίνη(Crea_U)	Ενζυμική κινητική (με διόρθωση τυφλού, Jaffe)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματο σύστημα ηλεκτροφόρησης SEBIA Capillarys* Δ.550, E.550-1, E550-2**
Ορός Αίματος	Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Κυκλοποιητής Lightcycler 480ii**
Ολικό Αίμα (EDTA)	Ανίχνευση μετάλλαξης ΔF508 p.Phe508del) στο γονίδιο CFTR	Real-time PCR (qPCR) (LightSNiP CFTR Δ508F, TIB MOLBIOL)* Ο.590-4
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	**Αυτόματος αναλυτής BSC XP SIEMENS* Δ.550**
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιομετρική
	2. Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιομετρική
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PTINR)	Πηξιομετρική
	4. Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT)	Πηξιομετρική
	5. Ινωδογόνου ενεργότητα (FIB)	Πηξιομετρική
	6. D-Dimer	Ανοσοθολοσιμετρική
Αιματολογικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ADVIA 2120i, SIEMENS* Δ.550, E.550-1, E550-2**
Ολικό Αίμα (EDTA)	Αιμοσφαιρίνη (HBG)	Φωτομετρική
	Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
	Μέσος όρος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
	Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής
	Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική : % = RBC x MCV/10
	Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική : HBG /RBC
	Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική : (HBG /RBC) x MCV
	Εύρος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων (RDW)	Κυτταρομετρία ροής
	Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Κυτταρομετρία ροής
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Χρωματογραφικοί αναλυτές HPLC G8 TOSOH Biosciences* Δ.550, E.550-1, E550-2**
Ολικό Αίμα (EDTA)	1.Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές/Αναλυτής εκτέλεσης
(συνέχεια)	αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1C)	Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
*** IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*
****Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Αρχιεπισκόπου Μακαρίου 14 & Φαϊτάκη, 71202, Ηράκλειο Κρήτης.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρ. Ντίνας, Σ. Βητινιώτης, Γ. Πατεράκης, Ο. Χατζηδουκάκη, Α. Χαιρετάκη**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **662**-10, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 21.03.2031.

Αθήνα, 08η Απριλίου 2026

Ευάγγελος Απόστολος Κωνσταντίνου
Διευθύνων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ