Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ.**940**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

EUROMEDICA ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ALINITY 1***
Ορός αίματος	1. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυματική (Εξοκινάση G-6-PDH) (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	2. Τριγλυκερίδια (TGL)	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	3. Ολική χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυματική (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	4. Ουρικό οξύ (URIC)	Ενζυματική φωτομετρική μέθοδος uricase-peroxidase (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	5. Ουρία (UREA)	Ενζυματική φωτομετρική μέθοδος Urease/GLDH (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	6.Κρεατινίνη (CREA)	JAFFE METHOD (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	7. Ολική χολερυθρίνη (TBIL)	Διαζωνιακό άλας (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	8. Ασβέστιο (Ca)	Arsenazo III (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	9. Φώσφορος (PHOS)	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	10. Άμεση χολερυθρίνη (DBIL)	Διαζωνιακό άλας (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	11. Ολικά λευκώματα (TP)	Διουρητική φωτομετρική μέθοδος- (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	12. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (πράσινο της βρωμοκρεσόλης) (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	13. Κάλιο (K)	Ποτενσιομετρική (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	14. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	15. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT/AST)	Ενζυματική NADH χωρίς P-5΄-P (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	16. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT/ALT)	Ενζυματική NADH χωρίς P-5΄-P (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	17. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλιδίου (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	18. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Παρανιτροφαινυλοφωσφορικό άλας (p-NPP) (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	19. Κρεατινική κινάση (CK)	N-ακετυλο-L-κυστεΐνη (NAC) (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	20. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	IFCC-Μετατροπή γαλακτικού σε πυροσταφιλικό (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	21. Αμυλάση (AMY)	Ενζυματική/ Χρωματομετρική (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-26, 08/02/2016/ Έκδοση 2)
Ορός αίματος	22.Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυματική (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	23.C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (hsCRP)	Υψηλής ευαισθησίας θολωσιμετρία/ ανοσοθολωσιμετρία (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	24. CK-MB ενεργότητα (CK-MB)	IFCC – Ανοσοαναστολή (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	25. HDL Χοληστερόλη	Ενζυματική (Επιταχυνόμενη επιλεκτική διάλυση με χρήση καθαριστικής ουσίας) (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	26. LDL Χοληστερόλη	Άμεση μέτρηση με αντιδραστήριο καθαρισμού (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ALINITY 2***
Ορός αίματος	1. Σίδηρος (Fe)	Φωτομετρική Ferene (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024) ΔΠ-26, 08/02/2016/ Έκδοση 2)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής ALINITY 1***
Ορός αίματος	1.Φερριτίνη (FER)	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	2.α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
Ορός αίματος	3.Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
Ορός αίματος	4.Καρκινικό αντιγόνο CA 125	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	5. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
Ορός αίματος	6. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
Ορός αίματος	7. Βιταμίνη B12 (B12)	
Ορός αίματος	8. Φυλλικό οξύ (FOL)	
Ορός αίματος	9. Υψηλής ευαισθησίας τροπονίνη (hs-TnI)	
	Προσδιορισμός 16 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής ALINITY 2***
Ορός αίματος	1. Προλακτίνη (PRL)	Μικροσωματιδιακή ανοσοεξέταση χημειοφωταύγειας (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ορός αίματος	2. Προγεστερόνη (PRG)	
Ορός αίματος	3. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
Ορός αίματος	4. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
Ορός αίματος	5. Οιστραδιόλη (E2)	
Ορός αίματος	6. Τεστοστερόνη (TESTO)	
Ορός αίματος	7. Αντιμικροσωμιακά αντισώματα (ANTI-TPO)	
Ορός αίματος	8. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (ANTI-TG)	
Ορός αίματος	9. Χοριακή γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
Ορός αίματος	10. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
Ορός αίματος	11. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	
Ορός αίματος	12. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
Ορός αίματος	13. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
Ορός αίματος	14. Ολική Θυροξίνη (T4)	
Ορός αίματος	15. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
Ορός αίματος	16. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ALINITY 2***
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1C})	Ενζυματική ***** (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές BC – 6200 1 & 2***
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστικά (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστικά (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστικά (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Ολικό αίμα (EDTA)	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Πηκτικολογικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	**Αναλυτής πήξης Siemens SYSMEX CS-2500***
Πλάσμα Αίματος (Citrate)	1. Χρόνος Προθρομβίνης	Πηκτικολογική (Κωδικός εγγράφου GCT_F1312/ έκδοση 1η / 14.11.2024)
Πλάσμα Αίματος (Citrate)	2. Ινωδογόνο (FIB)	
Πλάσμα Αίματος (Citrate)	3. Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	
Πλάσμα Αίματος (Citrate)	4. Χρόνος Προθρομβίνης-INR	

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Μαρίας Κάλλας 11 & Γραβίας 2, Θεσσαλονίκη.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Μαρίας Κάλλας 11 & Γραβίας 2, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Μαλισιόβας Νικολάος, Μπακάλη Ελένη, Φιοντόροβα Μαρία, Κυριαζής Γεώργιος, Βαχτσεβάνου Θεοδώρα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 11.04.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **940**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχυεί μέχρι τις 03.11.2027.

Αθήνα, 26η Μαρτίου 2025

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