# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **1146**-2

# ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

## Εργαστηρίου

της

## BIOLAN A.E.

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| Βιοχημικές αναλύσεις | | |
| | **Προσδιορισμός 22 παραμέτρων** | **Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Alinity ci (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| Ορός αίματος | Αλβουμίνη (ALB) | Χρωματομετρική (Br-cresol Green) (G71151R02/B8P020) |
| | Αλκαλική φψσφατάση (ALP) | Ενζυμική κινητική – χρωματομετρική (pNP) (G71236R02/B8P200) |
| | Αμυλάση (AMY) | Ενζυμική – χρωματομετρική (GNPG3) (G71201R02/B7P580) |
| | Ασβέστιο (Ca) | Χρωματομετρική (Arsenazo III) (G71246R02/B7P570) |
| | Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) | Ενζυμική – χρωματομετρική (IFCC) (G71205R03/B7P740) |
| | γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση (γ-GT) | Ενζυμική κινητική – χρωματομετρική (L-γG-3C-4N) (G71324R03/B7P730) |
| | Γλυκόζη (GLU) | οΕνζυμική – χρωματομετρική (HEX-G6PD) (G71245R04/B7P550) |
| | Κρεατινική Κινάση (CK) | Ενζυμική κινητική - χρωματομετρική (NAC) (G71241R01/B8P420) |
| | Κρεατινίνη (CREA) | Κινητική - χρωματομετρική (Jaffe) (G71243R04/B7P990) |
| | Μαγνήσιο (Mg) | Χρωματομετρική (Arsenazo) (G71159R06/B8P190) |
| | Ολικά λευκώματα (TP) | Χρωματομετρική (Biuret) (G71288R04/B7P520) |
| | Ολική Χοληστερόλη (CHOL) | Χρωματομετρική (CHO-OEP-HBA) (G92076R01/B7P7T0) |
| | Ουρία (UREA) | Ενζυμική – χρωματομετρική (Urease) (G71148R03/B8P160) |
| | Ουρικό οξύ (URIC) | Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase) (G71317R04/B8P560) |
| | Σίδηρος (Fe) | Χρωματομετρική (Ferene) (G71300R03/B8P390) |

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| | Τρανσαμινάση Αλανίνης (ALT) | Ενζυμική κινητική – χρωματομετρική (NADH) (G71193R04/B7P980) |
| | Τρανσαμινάση ασπαρτικού (AST) | Ενζυμική κινητική – χρωματομετρική (NADH) (G71194R06/B8P170) |
| | Τριγλυκερίδια (TRIG) | Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO) (G92077R01/B7P7S0) |
| | Φώσφορος (Phos) | Χρωματομετρική (Phosphomolybdate) (G71301R02/B8P400) |
| | HDL Χοληστερόλη (HDL) | Ενζυμική – χρωματομετρική (ASD) (G71192R03/B7P750) |
| | Νάτριο (Na) | Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE) (G71456R02/B7P530) |
| | Κάλιο (K) | Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE) (G71456R02/B7P530) |
| Ανοσοχημικές αναλύσεις | | |
| | **Προσδιορισμός 7 παραμέτρων** | **Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Alinity ci (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| Ορός αίματος | Ανοσοσφαιρίνη G (IgG) | Θολωσιμετρία (G91782R02/B9P620) |
| | Ανοσοσφαιρίνη A (IgA) | Θολωσιμετρία (G91780R01/B9P610) |
| | Ανοσοσφαιρίνη M (IgM) | Θολωσιμετρία (G90663R01/B9P630) |
| | Πρωτεΐνη συμπληρώματος C3 | Θολωσιμετρία (G90600R01/B9P560) |
| | Πρωτεΐνη συμπληρώματος C4 | Θολωσιμετρία (G90602R01/B9P570) |
| | C αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) | Θολωσιμετρία (G71182R01/ B7P560) |
| | Ρευματοειδείς παράγοντες (RF) | Θολωσιμετρία (G90798R02/ B1R160) |
| Βιοχημικές – Ανοσοχημικές αναλύσεις | | |
| | **Προσδιορισμός 1 παραμέτρου** | **Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Alinity ci (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| Ολικό αίμα | Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1C) | Χρωματομετρική – Θολωσιμετρία (G72097R070//B8P430) |
| Ανοσοχημικές αναλύσεις | | |
| | **Προσδιορισμός 16 παραμέτρων** | **Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Alinity ci (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| Ορός αίματος | Κινάση κρεατίνης MB (CKMB) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G91304R01/B4V380) |
| | Τροπονίνη I (TNI) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75022R03/B7P65G) |
| | β-Χοριακή γοναδοτροπίνη (BHCG) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71135R02/B7P510) |
| | Θυρεοτροπίνη (TSH) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71292R02/B7P480) |
| | Τριιωδοθυρονίνη (T3) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G71277R04/B7P940) |
| | Τριιωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G71299R02/B7P690) |
| | Θυροξίνη (T4) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G71331R03/B7P950) |
| | Ελεύθερη θυροξίνη (FT4) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G71158R03/B7P700) |

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| | Αντισώματα TG (ATG) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G90639R04/B7P340) |
| | Αντισώματα TPO (ATPO) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G90622R03/B7P350) |
| | Τοξόπλασμα IgG (TOXO-G) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71279R02/B7P450) |
| | Τοξόπλασμα IgM (TOXO-M) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71285R04/B7P470) |
| | Ερυθρά IgG (RUB-G) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71305R01/B8P460) |
| | Ερυθρά IgM (RUB-M) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71310R03/B8P470) |
| | Κυταρομεγαλοϊός IgG (CMV-G) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71168R05/B7P420) |
| | Κυτταρομεγαλοϊός IgM (CMV-M) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71173R03/B7P440) |
| Ανοσοχημικές αναλύσεις | | |
| Ορός αίματος | **Προσδιορισμός 8 παραμέτρων** | **Αυτόματος Διπλός Ανοσοχημικός Αναλυτής: Alinity ii 1 (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| | Φερριτίνη (FER) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G74986R04/B7P93G) |
| | Φυλλικό οξύ (FOLATE) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G83540R01/B8P14G) |
| | Αντιγόνο S Ηπατίτιδας B (HBsAg) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75093R04/B8P10G) |
| | Αντίσωμα S Ηπατίτιδας B (HBsAb) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G83431R02/B7P89G) |
| | Αντίσωμα C Ηπατίτιδας B (HBcAb) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75005R02/B7P87G) |
| | Αντίσωμα για ηπατίτιδα C (HCV) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75040R03/B8P06G) |
| | Αντίσωμα για ιό AIDS (HIV) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G74987R03/B8P07G) |
| | 25(OH) Βιταμίνη D (25(OH)-Vit-D) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G75004R02/B8P45G) |
| Ανοσοχημικές αναλύσεις | | |
| | **Προσδιορισμός 14 παραμέτρων** | **Αυτόματος Διπλός Ανοσοχημικός Αναλυτής: Alinity ii 2 (ABBOTT) (Κωδικός αντιδραστηρίου)** |
| Ορός αίματος | Βιταμίνη BI2 (B12) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G83568R01/B7P67G) |
| | Ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G71347R02/B7P490) |
| | Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G83553R02/B7P91G) |
| | Προλακτίνη (PRL) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G74991R03/B7P66G) |
| | Προγεστερόνη (PRG) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G83558R03/B8P36G) |
| | Οιστραδιόλη (E2) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G74927R06/B7P50G) |
| | Τεστοστερόνη (TESTO) | Συναγωνιστική χημειοφωταύγεια (G83437R03/B7P68G) |

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| | Προστατικό αντιγόνο (PSA) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G83451R04/B7P92G) |
| | Ελεύθερο προστατικό αντιγόνο (FPSA) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G97116R01/B8P1W0) |
| | Καρκινοεμβρυικό αντιγόνο (CEA) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75041R04/B7P62G) |
| | α-Εμβρυική σφαιρίνη (AFP) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G74903R02/B7P90G) |
| | Καρκινικό αντιγόνο 125 (CA125) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75060R04/B8P49G) |
| | Καρκινικό αντιγόνο 19.9 (CA19.9) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75062R03/B8P32G) |
| | Καρκινικό αντιγόνο 15.3 (CA15.3) | Χημειοφωταύγεια τύπου σάντουιτς (G75059R02/B8P51G) |

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Ανθεμίου 19 Πάτρα.**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής: **Ε. Ζησιμοπούλου**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 12.01.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1146**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι 06.11.2027.

Αθήνα, 10.12.2024

Κωνσταντίνος Κούρταλης
*Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.*