Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **1148**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

της

1ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές COBAS PRO (A1, A2), Roche*** E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αλβουμίνη (ALB)	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική
	3. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT)	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC
	4. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική χρωματομετρική κατά IFCC
	5. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)	Χρωματομετρική
	6. Ασβέστιο (CA)	Φωτομετρική
	7. Χοληστερόλη ολική (CHOL)	Ενζυμική χρωματομετρική
	8. Κρεατινοκινάση (CPK)	Εξέταση υπεριώδους φωτός
	9. Κρεατινίνη (CREA)	Κινητική χρωματομετρική ανάλυση Jaffe
	10. Άμεση χολερυθρίνη (DBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	11. Ολική χολερυθρίνη (TBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	12. Έμμεση χολερυθρίνη (IBIL)	Υπολογιστική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	13. Σίδηρος (FE)	Χρωματομετρική
	14. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση
	15. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	16. Νάτριο (NA)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	17. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ανάλυση υπεριώδους φωτός
	18. Χοληστερόλη-LDL (LDL)	Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική
	19. Χοληστερόλη-LDL (LDL)	Υπολογιστική
	20. Χοληστερολη-HDL (HDL)	Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική
	21. Non-HDL	Υπολογιστική
	22. Μαγνήσιο (MG)	Μέθοδος με χρωματομετρικό τελικό σημείο
	23. Φώσφορος (PHOS)	Μολυβδαινικό UV
	24. Ολικά λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική
	25. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική χρωματομετρική
	26. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυμική χρωματομετρική
	27. Ουρία (UREA)	Κινητική
	28. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυμική χρωματομετρική
	29. C αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 32 παραμέτρων**	**Αυτόματοι Ανοσοχημικοί Αναλυτές Cobas PRO (A1, A2) Roche*** E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Βιταμίνη B12 (B12)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	2. Φερριτίνη (FERR)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	3. 25-OH Βιταμίνη D (VITD)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	4. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	5. Παραθορμόνη (PTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	6. Χοριακή Γοναδοτροπίνη +Β Υπομονάδα (hCG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	7. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	8. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA 125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	9. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA 15-3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	10. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA 19-9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	11. Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	12. Ολικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	13. Ελεύθερο Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	14. Λόγος FPSA/TPSA (PSA RATIO)	Υπολογιστική
	15. Α-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	16. Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	17. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	18. Τεστοστερόνη (TESTO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	19. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	20. Προγεστερόνη (PRG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	21. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	22. Τριιωδοθυρονίνη (T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	23. Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	24. Θυρεοτροπίνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	25. Ελεύθερη Τριιωδοθυρονίνη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	26. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	27. Αντισώματα έναντι της Θυρεοσφαιρίνης (ANTI-TG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	28. Αντισώματα έναντι της Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (ANTI-TPO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	29. Ινσουλίνη (INS)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	30. Κορτιζόλη (CORT)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	31. Θειική δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	32. Σφαιρίνη Δέσμευσης Φυλετικών Ορμονών (SHBG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas PRO (A1) Roche*** E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. TRF	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. UIBC	Φωτομετρική
	3. Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρική
	4. Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρική
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής MAGLUMI 4000 (A3)**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Ε.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
	2. CT	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
	3. ANA	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
	4. 17(OH)PRG	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
	5. Δ4	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
	6. ANTI- S- DNA	Χημειοφωταύγεια “CLIA”
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 13 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas PURE (A6) Roche*** Ε.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αυστραλιανό Αντιγόνο (HBSAG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	2. Αντισώματα έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (ANTI-HCV)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	3. Αντιγόνο ιού HIV I και Αντισώματα έναντι των ιών HIV I και HIV II (HIV AG/AB)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	4. ANTI HBS	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	5. CORE TOTAL	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	6. HAV	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	7. HAV IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	8. RUBELLA IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	9. RUBELLA IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	10. TOXO IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	11. TOXO IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	12. CMV IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	13. CMV IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
Εξετάσεις Ηλεκτροφόρησης		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Χρωματογραφικός Αναλυτής CAPILLARYS 3 TERA* (A4)** Ε.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αλβουμίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	2. Α1-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	3. Α2-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	4.Β1-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	5.Β2-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	6.Γ-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Χρωματογραφικοί αναλυτές**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		CAPILLARYS 3 TERA* (A4, A5) E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA_{1C})	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
Κυτταρολογικές Δοκιμές		
Συμβατικά κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα	1. Κυτταρική επάρκεια δείγματος. Μορφολογική εξέταση- Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής (TEST PAP)	Χρώση κατά Παπανικολάου Μικροσκοπική εκτίμηση Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA Δ.530, έκδοση 1, 1/4/2018 Ο.530-2, έκδοση 1, 1/4/2018

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Χαλκίδος 15-17, Αθήνα, Πατήσια, 11143**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Αλεξάκη**, **Γ. Καππάτου, Κ. Κασιμάτη, Ε. Λογοθέτη, , Ι. Παπλού, Ε. Πιπερίδου, Μ. Τσοχαντάρη, Χ. Χανιωτάκη, Χ. Τουμπέκη, Κ. Ατουντόρεϊ, Α. Αντωνέλλος.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 18.11.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1148**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **18.11.2027.**

Αθήνα, 19η Μαΐου 2025

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