Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ. **882**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΓΚΟΥΛΙΩΝΗΣ

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 26 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect Plus Ci 8200 Ε.410-1/3/21-9-21**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική Εξοκινάση
	2. Ασβέστιο	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
	3. Φώσφορος	Χρωματομετρική (επταμολυβδαινικό αμμώνιο)
	4. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική (BCG)
	5. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική (διουρίας)
	6. Ουρία	Ενζυμική (ουρεάση, UV)
	7. Κρεατινίνη	Κινητική Jaffe (χωρίς απολευκωμάτωση)
	8. Ουρικό οξύ	Ενζυμική (ουρικάση - PAP)
	9. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική (xylidylblue)
	10. Ολική χολερυθρίνη	DPD
	11. Άμεση Χολερυθρίνη	DPD
Ορός αίματος (συνέχεια)	12. Σίδηρος	Ferrozine
	13. Ολική χοληστερόλη	Ενζυμική (CHOD-POD)
	14. HDL- χοληστερόλη	Ανοσοκαταστολή
	15. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική (GPO-POD)
	16. Αμυλάση	**IFCC (EPS)
	17. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	**IFCC
	18. Γ-γλουταμυλο τρανφεράση (γ-GT)	**IFCC

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	19. Κρεατινοφωσφοκινάση (CPK)	**IFCC
	20. Γαλακτική αφυδρογονάση LDH→P	**IFCC/***DGKC
	21. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT/SGPT)	**IFCC/Χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	22. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (AST/GOT)	**IFCC/ Χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	23. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία/Επιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	24. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία/Επιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	25. Χλωριούχα	Έμμεση ποτενσιομετρία/Επιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	26. Φερριτίνη	Θολοσιμετρία
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής ArchitectPlus Ci 8200 Ε.410-1/3/21-9-21**
	1. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	CLIA
	2. Ολική Τριιωδοθυρονίνη (T3)	
	3. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	4. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής ArchitectPlus Ci 8200 Ε.410-1/3/21-9-21**
	1. β-Χοριακή Γοναδοτροφίνη (b-ThCG)	CLIA
	2. Βιταμίνη Β12	
	3. Φυλλικό οξύ	
	4. CA 15-3	
	5. Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	6. Ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	7. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	
	8. Προλακτίνη (PRL)	
	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής VIDAS Biomeriux* Ε.410-1/3/21-9-21**
	1. CA 19-9	Μέθοδος φθορισμού συνδεδεμένη με ένζυμο (ELFA)
	2. CA 125	
	3. Προγεστερόνη (PRG)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	4. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
	5. Οιστραδιόλη (E2)	
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής AIA-600 II TOSOH* E.410-1/3/21-9-21**
	1. Κορτιζόλη	Φθοριο- ανοσο- ενζυματική μέθοδος (FEIA)
	2. α1-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	
Πλάσμα	Παραθορμόνη	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 17 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ADVIA 2120 SIEMENS* E.410-1/3/21-9-21**
	1. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστικά
	2. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρία
	3. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	4. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	
	5. Αιμοπετάλια (PLTs)	
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά
	7. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	
	8. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης(CHCM) άμεσα	
	9. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC) έμμεσα	
	10. Εύρος κατανομής αιμοσφαιρίνης (HDW)	
	11. Εύρος κατανομής ερυθροκυττάρων (RDW)	Κυτταρομετρία ροής
	12. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	
	13. Ουδετερόφιλα	
	14. Μονοκύτταρα	
	15. Λεμφοκύτταρα	
	16. Ηωσινόφιλα	
	17. Βασεόφιλα	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	**Μικροσκοπική εξέταση (λευκοκυτταρικός τύπος)**	**Μικροσκόπιο Olympus BH E.410-1/2**
	1. Ραβδοπύρηνα	Μικροσκοπική εξέταση
	2. Ηωζινόφιλα	
	3. Βασεόφιλα	
	4. Λεμφοκύτταρα	
	5. Ουδετερόφιλα	
	6. Μονοκύτταρα	
	7. Μορφολογία ερυθροκυττάρων	
Ολικό αίμα (Κιτρικό Νάτριο)	**Έλεγχος Αιμοστάσεως (3 Παράμετροι)**	**Αυτόματος Αναλυτής SYSMEX CA500* E.410-1/3/21-9-21**
	1. Ενεργοποιημένος Χρόνος μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Θολερομετρία
	2. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	
	3. INR	
Ολικό αίμα (EDTA)	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1C)	**Αυτόματος αναλυτής HB NEXT Menarini E.410-1/3/21-9-21**
Ανάλυση ούρων		
Δείγμα ούρων	**Γενική εξέταση ούρων (8 παράμετροι)**	**ΤΑΙΝΙΕΣ MACHEREY NAGEL (10 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)**
	1. pH	
	2. Ειδικό βάρος	
	3. Λεύκωμα	
	4. Γλυκόζη	
	5. Οξόνη	
	6. Χολοχρωστικές	
	7. Ουροχοληνογόνο	
	8. Νιτρικά	
	Μικροσκοπική εξέταση δείγματος ούρων (11 παράμετροι)	**Μικροσκόπιο Olympus BH E.410-1/2**
	1. Πυοσφαίρια	Μικροσκοπική εξέταση
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια.	
	3. Επιθήλια	
	4. Βλέννη	
	5. Άλατα άμορφα ουρικού οξέος	
	6. Άλατα άμορφα φωσφορικά	
	7. Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	8. Κρύσταλλοι ουρικού οξέος	
	9. Κρύσταλλοι εναμμώνιου φωσφορικού μαγνησίου	
	10. Κύλινδροι	
	11. Μικροοργανισμοί	

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Σιδηράς Μεραρχίας 27, Ναύπλιο.**
Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής: **Ιωάννης Α. Γκουλιώνης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 03.02.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**882**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 25.07.2025
Αθήνα, 28.02.2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.