Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B6 του Πιστοποιητικού Αρ. **994**-5

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Central Clinical and Molecular Genetics Laboratories
Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 50 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	2. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	3. Άζωτο ουρίας	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	4. Ουρικό Οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	5. Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική
	6. Γλουταμική οξαλοξική τρανσαμινάση (SGOT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	7. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	8. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	9. Ολική Χοληστερόλη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	10. HDL - Χοληστερόλη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	11. LDL - Χοληστερόλη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	12. LDL - Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	13. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	14. Σίδηρος	Χρωματομετρική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	15. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	16. Ασβέστιο	Χρωματομετρική
	17. Φώσφορος	Χρωματομετρική
	18. Κάλιο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	19. Νάτριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	20. Χλώριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	21. Κρεατινική κινάση (CK)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	22. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	23. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική
	24. Ολικές Πρωτεΐνες	Χρωματομετρική
	25. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική
	26. Αμυλάση	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	27. Ολική Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική
	28. Άμεση Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική
	29. Έμμεση Χολερυθρίνη	Υπολογιστικό
	30. TIBC – Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα	Ferene Direct - Χρωματομετρική (Διχρωματική Τελικού Σημείου)
	31. Σιδηροφυλλίνη (Τρανσφερρίνη)	Θολοσιμετρική
	32. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	Θολοσιμετρική
	33. Συστατικό Συμπληρώματος C3	Θολοσιμετρική
	34. Συστατικό Συμπληρώματος C4	Θολοσιμετρική
	35. Ολικές Σφαιρίνες	Υπολογιστική
	36. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστική
	37. VLDL Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	38. Αθηρωματικός Δείκτης	Υπολογιστική
	39. NON-HDL- Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	40. Λευκωματικό Πηλίκο	Υπολογιστική
	41. Κάθαρση Κρεατινίνης	Υπολογιστική
	42. Κάθαρση Ουρίας	Υπολογιστική
	43. GFR (Ρυθμός σπειραματικής διήθησης)	Υπολογιστική
	44. Κορεσμός Σιδηροφυλλίνης	Υπολογιστική
	45. Αντιστρεπτολυσίνη (ASTO)	Θολοσιμετρική
	46. Ανοσοσφαιρίνη IGA	Θολοσιμετρική
	47. Ανοσοσφαιρίνη IGG	Θολοσιμετρική
	48. Ανοσοσφαιρίνη IGM	Θολοσιμετρική
	49. B2-Μικροσφαιρίνη	Θολοσιμετρική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	50. Λιπάση	Χρωματομετρική
2. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 27 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH (2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	2. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	3. Άζωτο ουρίας	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	4. Ουρικό Οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	5. Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική
	6. Γλουταμική οξαλοξική τρανσαμινάση (SGOT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	7. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	8. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	9. Ολική Χοληστερόλη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	10. HDL - Χοληστερόλη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	11. LDL - Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	12. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	13. Σίδηρος	Χρωματομετρική
	14. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	15. Ασβέστιο	Χρωματομετρική
	16. Ψευδάργυρος	Χρωματομετρική
	17. Κάλιο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	18. Νάτριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	19. Χλώριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	20. Κρεατινική κινάση (CK)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	21. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	22. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	Θολοσιμετρική
	23. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστική
	24. VLDL Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	25. Αθηρωματικός Δείκτης	Υπολογιστική
	26. NON-HDL- Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	27. GFR (Ρυθμός σπειραματικής διήθησης)	Υπολογιστική
3. Ούρα	**Προσδιορισμός 16 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ούρα (συνέχεια)	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	2. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	3. Άζωτο ουρίας	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	4. Ουρικό Οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	5. Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική
	6. Ασβέστιο	Χρωματομετρική
	7. Φώσφορος	Χρωματομετρική
	8. Κάλιο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	9. Νάτριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	10. Χλώριο	Έμμεση Ποτενσιομετρία ISE
	11. Αλβουμίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	12. Ολικές Πρωτεΐνες	Χρωματομετρική
	13. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική
	14. Αμυλάση	Ενζυμική / Χρωματομετρική
	15. Κάθαρση Κρεατινίνης	Υπολογιστική
	16. Κάθαρση Ουρίας	Υπολογιστική
4.Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH (2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Γλυκόζη 6-Φωσφορική Αφυδρογονάση (G-6-PD)	Ενζυμική / Χρωματομετρική
5. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Αυτόματος Αναλυτής Νεφελομετρίας, BN II, SIEMENS* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Απολιποπρωτεΐνη Α1 (APO A1)	Νεφελομετρική
	2. Απολιποπρωτεΐνη Β (APO B)	Νεφελομετρική
	3. Λόγος APO B / APO A1	Υπολογιστική
	4. Λιποπρωτεΐνη (α) (Lp(a))	Νεφελομετρική
	5. Ρευματοειδής Παράγων (RF)	Νεφελομετρική
6. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Σύστημα Ηλεκτροφόρησης σε Μικροτριχοειδή CAPILLARYS, SEBIA* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών	Ηλεκτροφόρηση σε Μικροτριχοειδή

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
7. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Σύστημα Ηλεκτροφόρησης σε Αγαρόζη HYDRASYS, SEBIA* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Ανοσοκαθήλωση πρωτεϊνών	Ηλεκτροφόρηση σε Αγαρόζη
Ανοσολογικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής IMMULITE XPi (1), SIEMENS* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
		Χημειοφωταύγεια (CLIA)
2. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Βαλπροϊκό Οξύ	Θολοσιμετρική
3. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Διγοξίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Anti CCP	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Ανοσοσφαιρίνη IGE	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Ινσουλίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. HOMA-IR (Αντίσταση στην ινσουλίνη)	Υπολογιστική
	6. Κορτιζόλη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Φερριτίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Παραθορμόνη (PTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Βιταμίνη D (25-OH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (THCG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
4. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (2-1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Ομοκυστεΐνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Τροπονίνη I	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. CK-MB mass	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Καλσιτονίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	5. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (ANTI-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Αυτοαντισώματα έναντι της υπεροξειδάσης του θυρεοειδούς (ANTI-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Ολική Θυροξίνη (T4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
5. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 18 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (2-2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Οιστραδιόλη (E2)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	12. Προγεστερόνη (PRG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	13. Δεϋδροεπιανδροστερόνη θειική (DHEA-S)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	14. Δεσμευτική σφαιρίνη ορμονών φύλου (SHBG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	15. Τεστοστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	16. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	17. Φερριτίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	18. Φυλλικό Οξύ	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
6. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, IMMULITE XPi (2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Θυρεοσφαιρίνη (TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Αυξητική ορμόνη (GH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Οστεοκαλσίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Ανδροστενεδιόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. TSI (Αντισώματα έναντι υποδοχέων της TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Σωματομεδίνη C (IGF1)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
7. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, COBAS 6000, ROCHE * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (HCG+β)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	3. Ολική Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	4. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	6. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	7. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (ANTI-TG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	8. Αυτοαντισώματα έναντι της υπεροξειδάσης του θυρεοειδούς (ANTI-TPO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	9. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	10. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	11. Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	12. Τεστοστερόνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	13. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	14. Κορτιζόλη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	15. Δεϋδροεπιανδροστερόνη θειική (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	16. Βιταμίνη D (25-OH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	17. Βιταμίνη B12	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	18. Φυλλικό Οξύ	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	19. Φερριτίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	20. Ινσουλίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	21. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	22. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	23. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	24. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	25. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	26. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	27. AMH αντιμυλλέριος ορμόνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	28. Προκαλσιτονίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	29. Καρκινικό αντιγόνο CA 72-4	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
8. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος Αναλυτής, MAGLUMI 800, SNIBE* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. 17-ΟΗ Προγεστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Τεστοστερόνη Ελεύθερη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
9. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 16 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντισώματα έναντι Τοξοπλάσματος Gondii IgG (TOXO IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Αντισώματα έναντι Τοξοπλάσματος Gondii IgM (TOXO IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Αντισώματα έναντι ιού Ερυθράς IgG (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Αντισώματα έναντι ιού Ερυθράς IgM (Rubella IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού IgG (CMV IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού IgM (CMV IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	7. Αντιγόνο επιφανείας της Ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	8. Αντισώματα Πυρήνος Ολικά (ANTI-HBc)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	9. Αντισώματα Πυρήνος IgM (ANTI-HBc-IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	10. Αντιγόνο HBE (HBeAg)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	11. Αντισώματα έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	12. HIV Ag/Ab Combo (HIV p24 αντιγόνο και αντισώματα έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1, συμπεριλαμβανόμενου Group O (HIV-1 + "O") και/ή τύπου 2 (HIV-2))	Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	13. Αντίσωμα έναντι HBsAg (anti-HBs/HBsAb)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	14. Αντίσωμα έναντι HBeAg (anti-HBe/HBeAb)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	15. Ολικά αντισώματα HAV (anti-HAV)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	16. Αντισώματα HAV-IgM (anti-HAV IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
10. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής IMMULITE XPi (2), SIEMENS* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντισώματα έναντι ιού Epstein Barr IgG	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Αντισώματα έναντι ιού Epstein Barr IgM	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
11.Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, COBAS e411, ROCHE * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντιγόνο επιφανείας της Ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Αντισώματα Πυρήνος Ολικά (ANTI-HBc)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	3. Αντίσωμα έναντι HBsAg (anti-HBs/HBsAb)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	4. Αντίσωμα έναντι HBeAg (anti-HBe/HBeAb)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	5. Αντισώματα έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	6. HIV combi (HIV-1 p24 αντιγόνο και αντισώματα έναντι HIV-1 (HIV-1 groups M and O) και HIV-2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
12. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής ELISA, ANALYZER I, EUROIMMUN* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντισώματα έναντι Έρπητα I IgG (HSV 1 IgG)	ELISA
	2. Αντισώματα έναντι Έρπητα II IgG (HSV 2 IgG)	ELISA
	3. Αντισώματα έναντι Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού IgA	ELISA

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	4. Αντισώματα έναντι Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού IgG	ELISA
13. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 7 παραμέτρων**	**Μικροσκόπιο ανοσοφθορισμού, BX 40, OLYMPUS* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντιπυρηνικά Αντισώματα (ANA)	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα HEP 2
	2. Αντιμιτοχονδριακά αντισώματα (AMA)	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα Rat Liver/ Kidney/ with Medulla/ Stomach
	3. Αντισώματα έναντι Λείων Μυϊκών Ινών (ASMA)	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα Rat Liver/ Kidney/ with Medulla/ Stomach
	4. Αντισωμάτων έναντι Τοιχωματικών Κυττάρων του Στομάχου (APCA)	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα Rat Liver/ Kidney/ with Medulla/ Stomach
	5. P-ANCA	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα πολυμορφοπυρήνων, ethanol fixative
	6. C-ANCA	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα πολυμορφοπυρήνων, ethanol fixative
	7. Αντισώματα IgG έναντι Διπλής Έλικας DNA (ANTI-ds DNA)	Έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα Crithidia
14. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 17 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής ELISA, ANALYZER I, EUROIMMUN* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αντιγλιαδινικά αντισώματα IgA	ELISA
	2. Αντιγλιαδινικά αντισώματα IgG	ELISA
	3. Αντισώματα έναντι ιστικής τρανσγλουταμινάσης IgA	ELISA
	4. Καρδιολοπίνης αντισώματα IgG	ELISA
	5. Καρδιολοπίνης αντισώματα IgM	ELISA
	6. Β2-γλυκοπρωτεΐνης αντισώματα IgG	ELISA
	7. Β2-γλυκοπρωτεΐνης αντισώματα IgM	ELISA
	8. Anti-ENA screen (Sm+RNP+SSA+ SSB+Jo1+Scl70)	ELISA
	9. Anti-Smith	ELISA
	10. Anti-RNP	ELISA
	11. Anti-RO/ SS-A	ELISA
	12. Anti-LA/ SS-B	ELISA
	13. Anti-Jo-1	ELISA
	14. Anti-Scl 70	ELISA

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	15. Αντικεντρομεριδιακά αντισώματα (ACA)	ELISA
	16. Anti-MPO	ELISA
	17. Anti-PR3	ELISA
1.Ούρα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Κορτιζόλη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
1. Πλάσμα αίματος (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, ATELLICA IM (1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Παραθορμόνη (PTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
2. Πλάσμα αίματος (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, COBAS 6000, ROCHE * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Παραθορμόνη (PTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
3. Πλάσμα αίματος (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής, IMMULITE XPi (2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 17 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής, ADVIA 2120i (ADV 1) & (ADV 2), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Χρωματομετρική, Τροποποιημένη ICSH
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
	3. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	4. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία ροής
	5. Αιματοκρίτης (HT)	Υπολογιστική
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
	7. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Υπολογιστική
	8. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Υπολογιστική
	9. Εύρος κατανομής ερυθρών -CV	Υπολογιστική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	10. Αιμοπεταλιοκρίτης	Υπολογιστική
	11. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Κυτταρομετρία ροής
	12. Αριθμός και Ποσοστό Ουδετεροφίλων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	13. Αριθμός και Ποσοστό Λεμφοκυττάρων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	14. Αριθμός και Ποσοστό Μονοπύρηνων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	15. Αριθμός και Ποσοστό Ηωσινόφιλων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	16. Αριθμός και Ποσοστό Βασεόφιλων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	17. Αριθμός και Ποσοστό Άτυπων Μεγάλων μη κεχρωσμένων κυττάρων	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
2. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής, ADVIA 2120i (ADV 1), SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ %)	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
	2. Κυτταρική Αιμοσφαιρίνη ΔΕΚ (CHr)	Συνδυασμός χρωστικής και κυτταρομετρίας ροής
3. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αυτόματος Αναλυτής HPLC VARIANT II, BIORAD* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Έλεγχος Αιμοσφαιροπαθειών	HPLC – Υγρή Χρωματογραφία Στήλης Υψηλής Αποδόσεως
	2. Αιμοσφαιρίνη Α2 (HbA2)	HPLC – Υγρή Χρωματογραφία Στήλης Υψηλής Αποδόσεως
	3. Αιμοσφαιρίνη F (HbF)	HPLC – Υγρή Χρωματογραφία Στήλης Υψηλής Αποδόσεως
	4. Αιμοσφαιρίνη S (HbS)	HPLC – Υγρή Χρωματογραφία Στήλης Υψηλής Αποδόσεως
4. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος Αναλυτής HPLC D100, BIORAD* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1c)	HPLC – Υγρή Χρωματογραφία Στήλης Υψηλής Αποδόσεως
5. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**ID*MicroTyping System gel test, DIAMED* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. COOMBS ΑΜΕΣΗ (screening)	Αντίδραση συγκόλλησης σε γέλη
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**ID*MicroTyping System gel test, DIAMED* Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. COOMBS ΕΜΜΕΣΗ (screening)	Αντίδραση συγκόλλησης σε γέλη
1. Πλάσμα αίματος (Κιτρικά)	**Προσδιορισμός 9 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής πήξης BCS XP, SIEMENS * Ο.650-8/14/16-10-2023 Π.650-1/12/04-02-2025**
	1. Ινωδογόνο Ποσοτικό	Δημιουργία θρόμβου
	2. Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT)	Δημιουργία θρόμβου
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Δημιουργία θρόμβου
	4. Χρόνος προθρομβίνης (INR)	Υπολογιστική από το PT
	5. D-DIMERS	Ανοσοθολοσιμετρική
	6. Ηπαρίνη (anti-Xa)	Χρωματομετρική
	7. Αντιθρομβίνη III	Χρωματομετρική
	8. Πρωτεϊνη C (Δραστικότητα)	Χρωματομετρική
	9. Ελεύθερο Αντιγόνο Πρωτεΐνης S (Δραστικότητα)	Ανοσοθολοσιμετρική
Δοκιμές Μοριακής Γενετικής		
1. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Real-Time PCR Rotor-Gene® Q, QIAGEN Ο.650-8/14/16-10-2023 Ο.650-11/12/16-10-2023 Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Μετάλλαξη A1298C γονιδίου *MTHFR*	Μέθοδος κατασκευαστή geneMAP* με τεχνική Real Time-PCR (CE-IVD)
	2. Μετάλλαξη C677T γονιδίου *MTHFR*	Μέθοδος κατασκευαστή geneMAP* με τεχνική Real Time-PCR (CE-IVD)
2. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**PCR SimpliAmp™ Thermal Cycler, Applied Biosystems™ Ο.650-8/14/16-10-2023 Ο.650-11/12/16-10-2023 Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Ορότυπος HLA-B*27	Μέθοδος κατασκευαστή OLERUP* με τεχνική SSP-PCR (CE-IVD)
3. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Real-Time PCR Rotor-Gene® Q, QIAGEN Ο.650-8/14/16-10-2023 Ο.650-11/12/16-10-2023 Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Μετάλλαξη ΔF508 γονιδίου *CFTR* (Κυστικής Ίνωσης)	Μέθοδος κατασκευαστή Genvinset* με τεχνική Real Time-PCR (CE-IVD)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
4. Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**PCR SimpliAmp™ Thermal Cycler, Applied Biosystems™, Real-Time PCR Rotor-Gene® Q, QIAGEN, iSEQ 100 NGS System, ILLUMINA** **Ο.650-8/14/16-10-2023** **Ο.650-11/12/16-10-2023** **Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Ανίχνευση πολυμορφισμών στα γονίδια BRCA1 και BRCA2	Μέθοδος κατασκευαστή Devyser* με τεχνική Next Generation Sequencing (CE-IVD)
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας		
1. Πλάσμα αίματος (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Real-Time PCR Rotor-Gene® Q, QIAGEN** **Ο.650-8/14/16-10-2023** **Ο.650-11/12/16-10-2023** **Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Ποσοτικός προσδιορισμός DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV-DNA)	Μέθοδος κατασκευαστή Sacace BIOTECHNOLOGIES* με τεχνική Real Time-PCR (CE-IVD)
2. Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Real-Time PCR QIAquant®96, QIAGEN** **&** **Bioperfectus Nucleic Acid Extraction Rapid Kit** **Ο.650-8/14/16-10-2023** **Ο.650-11/12/16-10-2023** **Π.650-2/10/19-02-2021**
	1. Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2. Γονίδια *ORF1ab, E* & *N*.	Μέθοδος κατασκευαστή Bioperfectus* με τεχνική Real Time-PCR (CE-IVD)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Κωστή Παλαμά 34 & Τσούντα 74, 143 43, Νέα Χαλκηδόνα, Αττική.**

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Κωστή Παλαμά 34 & Τσούντα 74, 143 43, Νέα Χαλκηδόνα, Αττική.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αν. Κωτσιγιάννη, Αικ. Λεντάρη, Μ. Σωτηροπούλου**
Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 24.10.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **994**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 28.07.2028.

Αθήνα, 2α Ιουλίου 2025

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