Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/A11 του Πιστοποιητικού Αρ. **913-**5
ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Μικροβιολογικού Εργαστηρίου &
Εθνικού Κέντρου Αναφοράς Μυκοβακτηριδίων

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών "Η Σωτηρία”

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	**Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες**	**Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές**
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα	Ανίχνευση μικροοργανισμών (αερόβια και αναερόβια βακτήρια, μύκητες)	Μέθοδος φθορισμού Αυτοματοποιημένο σύστημα καλλιέργειας αίματος BACTEC 9240 (Becton Dickinson, USA)* ΕΔ.ΚΟΙΝ.01 εκδ. 5/03.04.2025
Όλα τα βιολογικά δείγματα	Ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων.	Οξεάντοχη χρώση Ziehl-Neelsen (Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος) ΕΔ.ΜΥΚ.01 εκδ. 1/03.04.2025

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα.**
Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Σ. Καράμπελα -Μπαρμπούρ, Σ. Μαυρέα, Α. Μαυρομμάτη, Ι. Μαρίνου, Δ. Γιαννούσογλου , Β. Λαβούτα, Π. Ροδοπούλου , Μ. Στάγκας .**
Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.03.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**913-**5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 27.04.2027.

Αθήνα, 27η Ιουλίου 2025

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

Παράρτημα G1/A11 του Πιστοποιητικού Αρ. **913**-5
ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιοχημικού Εργαστηρίου

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών "Η Σωτηρία"

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	**Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες**	**Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές**
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος (Ο), Πλάσμα αίματος με τρικαλιούχο EDTA (ΠΛ), Ούρα (ΟΥ), Εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ)	**Προσδιορισμός 28 παραμέτρων**	**Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Architect c16000, Abbott***
Ο, ΠΛ, ΕΝΥ	1. Γλυκόζη	Ενζυμική μέθοδος εξοκινάσης ΕΔ.ΒΙΟΧ.Ο1 εκδ2/ 12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΟΥ	2. Ουρία	Ενζυμική αντίδραση ουρεάσης με γλουταμική αφυδρογονάση (GLDH) ΕΔ.ΒΙΟΧ.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΟΥ	3. Κρεατινίνη	Μέθοδος JAFFE ΕΔ.ΒΙΟΧ.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΟΥ	4. Κάλιο	Έμμεση Ποτενσιομετρική Abbott ΕΔ.ΒΙΟΧ.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΟΥ	5. Νάτριο	Εμμεση Ποτενσιομετρική Abbott ΕΔ.ΒΙΟΧ.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ο, ΟΥ	6. Χλωριούχα	Έμμεση Ποτενσιομετρική Abbott ΕΔ.BIOX.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	7. Αμινοτρανσφεράση του ασπαραγινικού οξέος(AST/GOT)	Τροποποιημένη IFCC** χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη ΕΔ.BIOX.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	8. Αλανινική αμινοτρανσφεράση (GPT/ALT)	Τροποποιημένη IFCC** χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	9. Κρεατινική κινάση (CK)	IFCC** ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	10. Κινάση της κρεατίνης-ΜΒ (CK-MB)	Ενζυμική ανοσο-αναστολή της Μ-υποομάδας ΕΔ.BIOX.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	1 1 .Ολική χολερυθρίνη	DPD ΕΔ.BIOX.Ο1 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	12.Άμεση χολερυθρίνη	DPD ΕΔ.BIOX.Ο1 εκδ2/12-05-202Ο και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	13. γ-Υλουταμυλτρανσφεράση (γ-GT)	IFCC** ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	14. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	IFCC** ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	15. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	IFCC**(L->P) ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΕΝΥ, ΟΥ	16. Ολικά λευκώματα	Μέθοδος διουρίας ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ο, ΠΛ	17. Αλβουμίνη	Φασματοχρωματομετρική με πράσινο βρωμοκρεζόλης BCG ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	18. Αμυλάση	IFCC** ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ,ΟΥ	19. Ασβέστιο	Μέθοδος _ARSENAZO ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΟΥ	20. Φωσφόρος (ανόργανος)	MOLYBDATE UV ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΟΥ	21. Μαγνήσιο	XYLIDYL BLUE ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ, ΟΥ	22. Ουρικό οξύ	Φασματοχρωματομετρική ενζυμική αντίδραση τελικού σημείου με ουρικάση/υπεροξειδάση ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	23. Σίδηρος	Μέθοδος FERROZINE ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	24. Χοληστερόλη	Ενζυμική CHOD-POD ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2Ο20 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	25. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική κινητική GPO-POD ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	26. HDL-χοληστερόλη	Ανοσο-αναστολή ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	27. LDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	28. C αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολομετρική ΕΔ.BIOX.01 εκδ2/12-05-2020 και Ε.42.01 εκδ 012025

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (Ο), Πλάσμα αίματος με ηπαρίνη (ΠΛ), Πλάσμα αίματος με Κ3-EDTA (ΙΙ)	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Architect i1000SR Abbott***
Ο, ΠΛ	1. Βαλπροϊκό οξύ	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	2. Βανκομυκίνη	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Π	3. BNP	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ορός αίματος (Ο), Πλάσμα αίματος με ηπαρίνη (ΠΛ),	**Προσδιορισμός 13 παραμέτρων**	**Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Architect i2000SR Abbott***
Ο, ΠΛ	1. TSH	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	2. FT4	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	3. FT3	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	4. Φερριτίνη	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	5. Βιταμίνη Β12	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	6. Φυλλικό οξύ	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	7. AFP	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	8. CA-125	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	9. CA-19-9	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	10. CA-153	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	11. CEA	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο	12. PSA	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025
Ο, ΠΛ	13. Υψηλής ευαισθησίας τροπονίνη Ι (hsTnI)	Μικροσωματιδιακή Χημειοφωταύγεια ΕΔ.ΒΙΟΧ.02 εκδ 1 16-05-2019 και Ε.42.01 εκδ 012025

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αναλυτής Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης G8, Tosoh**
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη	Υψηλής Πίεσης Υγρή Χρωματογραφία ανταλλαγής κατιόντων αντίστροφης φάσης ΕΔ.ΒΙΟΧ.03 εκδ 1/16-09-2022 και Ε.42.01 εκδ 012025

* Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας IFCC** Internationa/ Federation of Clinical Chemistry

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα.**
Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Βλαχογιάννη, Μ. Ελκούρης, Π. Ζαχαράτος, Κ. Κανελλοπούλου, Χ. Κάντζα, Μ. Λογοθέτη, Β. Μαργαρίτη, Α. Ραμαντάνη.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.03.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**913-**5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022 ισχύει μέχρι τις 27.04.2027.

Αθήνα, 27η Ιουλίου 2025

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

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/A11 του Πιστοποιητικού Αρ. **913-**5
ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Αιματολογικού Εργαστηρίου

του

Εργαστηριακού Τομέα

του

Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών "Η Σωτηρία”

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	**Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες**	**Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές**
Αιματολογικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	**Αυτόματοι Αιματολογικοί Αναλυτές ADVIA SIEMENS και RUBY ABBOTT ***
Ολικό αίμα (EDTA)	l . Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	3. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική: HCT = (RBC*MCV)/ 10 ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	5. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCM)	Υπολογιστική: MCH = (HGB/RBC)* 10 ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	6. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική: MCHC = (HGB/HCT)* 100 ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	7. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	8. Ουδετερόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής με βαφή υπεροξειδάσης — τεχνολογία MAPSS ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	9. Λεμφοκύτταρα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής με βαφή υπεροξειδάσης — τεχνολογία MAPSS ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	10. Μονοπύρηνα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής με βαφή υπεροξειδάσης — τεχνολογία MAPSS ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	11. Ηωσινόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής με βαφή υπεροξειδάσης — τεχνολογία MAPSS ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	12. Βασεόφιλα (απόλυτος αριθμός, %)	Κυτταρομετρία ροής — τεχνολογία MAPSS ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019
	13. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία ροής ΕΔ.ΑΙΜΑΤ.01 ΕΚΔΟΣΗ 1 24/06/2019

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα**.
Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίων, Μεσογείων 152, 11527, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Μαντζαβίνου, Μ. Αγγελοπούλου, Σ. Μαυρέα, Μ. Γιαννακάκη, Π. Ροδοπούλου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.03.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**913**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 27.04.2027.

Αθήνα, 27η Ιουλίου 2025

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