Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ.**1054**-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

ΚΟΣΜΟΪΑΤΡΙΚΗ

ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA SOLUTION (CH), SIEMENS*** **SOP_PR_15/5, 20/06/2024**
	1. Γλυκόζη	Εξοκινάση
	2. Ουρία	ουρεάση και γλουταμική αφυδρογονάση
	3. Ουρικό Οξύ	ουρικάση/υπεροξείδιο του υδρογόνου
	4. Ασπαρτική - αμινοτρανσφεράση (AST)	Τροποποιημένη κατά Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)
	5. Αμινοτρανσφεράση Αλανίνης (ALT)	Τροποποιημένη κατά Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)
	6. γ-γλουταμινική τρανσπεπτιδάση (γ-GT)	Τροποποιημένη κατά Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)
	7. Τριγλυκερίδια	οξειδάσης της 3-φωσφορικής γλυκερόλης (GPO)
	8. Κρεατινίνη	τροποποίηση της μεθόδου Jaffe

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	9. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	μέτρηση της καταλυτικής δραστικότητας της αλκαλικής φωσφατάσης στα 37°C όπως περιγράφεται από την Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)
	10. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)Lactate /NAD	μετατροπή του L-γαλακτικού σε πυροσταφυλικό παρουσία του νικοτιναμιδο-αδενινο-δινουκλεοτιδίου (NAD)
	11. Σίδηρος	Σύμπλεγμα φεροζίνης
	12. Αλβουμίνη	σύμπλοκο λευκωματίνης-BCP
	13. Χοληστερόλη	ενζυματική μέθοδος, η οποία χρησιμοποιεί τις μετατροπές που καταλύουν η εστεράση της χοληστερόλης και η οξειδάση της χοληστερόλης, και την ακόλουθη αντίδραση τελικού σημείου Trinder.
	14. Κρεατινική Κινάση (CPK)	Ενζυματική
	15. Ολικά λευκώματα	μέθοδο Weichselbaum με χρήση αντιδραστήριο διουρίας (θειικός χαλκός σε αλκαλικό διάλυμα) /Biuret
	16. Κάλιο	έμμεση ποτενσιομετρία εκλεκτικού ηλεκτροδίου ιόντων
	17. Νάτριο	έμμεση ποτενσιομετρία εκλεκτικού ηλεκτροδίου ιόντων
	18. Ασβέστιο	κομπλεξόνιο ο-κρεζολφθαλεΐνης χωρίς αποπρωτεϊνοποίηση / CPC
	19. Υψηλής Πυκνότητας Χοληστερόλη (HDL)	Απαλοιφή/καταλάση
	20. Φωσφορος	ανηγμένου φωσφομολυβδαινικού συμπλέγματος
	21. Μαγνησιο	απορρόφηση του κυανού του ξυλιδυλίου
	22. Αμυλαση	απελευθερωμένη p-νιτροφαινόλη
	23. Χλωριο	έμμεση ποτενσιομετρία εκλεκτικού ηλεκτροδίου ιόντων
	24. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (CRP-HS)	Ανοσοθολοσιμετρία
	25. Ανοσοσφαιρίνη IgA (IgA)	πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG)
	26. Ανοσοσφαιρίνη IgM (IgM)	πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG)
	27. Ανοσοσφαιρίνη IgG (IgG)	πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG)
	28. Ολική Χολερυθρίνη	Οξείδωσης βαναδικού άλατος
	29. Άμεση Χολερυθρίνη	Οξείδωσης βαναδικού άλατος

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 15 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτή ADVIA 2120i, SIEMENS*, ATELLICA SOLUTION (CH), SIEMENS*** **SOP_PR_15,4/03.01.2022**
	1. Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Φωτομετρική Μέθοδος
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία Ροής
	3. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία Ροής
	4. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία Ροής
	5. Αιματοκρίτης (Ht)	Υπολογιστική Μέθοδος
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία Ροής
	7. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Υπολογιστική Μέθοδος
	8. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Υπολογιστική Μέθοδος
	9. Εύρος κατανομής Ερυθρών (RDW)	Κυτταρομετρία Ροής
	10. Πολυμορφοπύρηνα (Neutr.-Poly.)	Υπεροξειδαση
	11. Λεμφοκύτταρα (Lymphocyte)	Υπεροξειδαση
	12. Μονοπύρηνα (Mono)	Υπεροξειδαση
	13. Βασεόφιλα (Baso)	Κυτταρομετρία Ροής
	14. Ηωσινόφιλα (Eos)	Υπεροξειδαση
	15. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HBA1C)	Ενζυματικη
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 28 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής ATELLICA SOLUTION (IM), SIEMENS*** **SOP_PR_15/5, 20/06/2024**
	1. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια
	2. Φερριτίνη	
	3. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	4. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	5. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	6. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	7. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	8. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Χημειοφωταύγεια
	9. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
	10. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (Ca-15.3)	
	11. Βιταμίνη Β12	
	12. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	
	13. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	14. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	15. Ωχρινοτροπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια
	16. Οιστραδιολη (Ε2)	Χημειοφωταύγεια
	17. Προλακτινη (PRL)	Χημειοφωταύγεια
	18. Τεστοστερόνη (Testo)	Χημειοφωταύγεια
	19. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (Ca-19.9)	Χημειοφωταύγεια
	20. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (Ca-125)	Χημειοφωταύγεια
	21. Φιλικό οξυ (Fol.)	Χημειοφωταύγεια
	22. Κορτιζόλη (CORT)	Χημειοφωταύγεια
	23. Ινσουλίνη (INS)	Χημειοφωταύγεια
	24. Παραθορμόνη (PTH)	Χημειοφωταύγεια
	25. Προγεστερόνη (PRG)	Χημειοφωταύγεια
	26. Α-φετοπρωτείνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια
	27. Βιταμίνη D3-25-OH	Χημειοφωταύγεια
	28. Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Χημειοφωταύγεια

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Πατησίων 237, Πλατεία Κολιάτσου, 11254, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Σ.Βλάχος, Κ. Κοτσυφάκης.**

Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος:

1. **ΚΟΣΜΟΙΑΤΡΙΚΗ ΠΑΤΗΣΙΩΝ 237, ΚΟΛΙΑΤΣΟΥ 11254, ΑΘΗΝΑ (ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)**
2. **ΚΟΣΜΟΙΑΤΡΙΚΗ ΑΜΦΙΑΡΑΟΥ 165, ΣΕΠΟΛΙΑ, ΑΘΗΝΑ 10443**
3. **ΚΟΣΜΟΙΑΤΡΙΚΗ ΘΗΒΩΝ 439, ΙΛΙΟΝ, ΑΘΗΝΑ 13121**
4. **ΚΟΣΜΟΙΑΤΡΙΚΗ ΧΑΛΚΙΔΟΣ 12, ΑΝΩ ΠΑΤΗΣΙΑ, ΑΘΗΝΑ 11143**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 05.03.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1054**-4, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι 08.09.2029.

Αθήνα, 7η Μαΐου 2025

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.