Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα GX/10 του Πιστοποιητικού Αρ. **904**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

AFFIDEA ΚΡΗΤΗΣ

Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Α.Ε.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 28 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Cobas ~~6000~~ c 303 PURE, Roche*** **ΟΕ 504-11-3/20.5.2024**
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GOD-PAP
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GPO – PAP
	3. Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική μέθοδος CHOD – PAP
	4. Ουρικό οξύ	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος uricase-peroxidase
	5. Ουρία	Κινητική Ενζυματική μέθοδος / UV
	6.Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD
	7. Ολική χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV Liquid DPD
	8. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA
	9. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE
	10. Σίδηρος	Χρωματομετρική μέθοδος FERROZINE
	11. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET
	12. Αλβουμίνη	Φωτομετρική μέθοδος BROMOCRESOL GREEN

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	13. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρική μέθοδος UV -μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	14. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρική μέθοδος UV- μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	15. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GCNA Liquid stand SZASZ
	16. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	17. Κρεατινική κινάση (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	18. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική UV βελτιστοποιημένη μέθοδος (DGKC***)
	19. Αμυλάση	Ενζυματική Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC**
	20. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος
	21. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος
	22. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος
	23. VLDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική μέθοδος
2.	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Cobas ~~6000~~, c 303 PURE,Roche*** **ΟΕ 504-11~~–2/14.7.2016~~-3/20.5.2024**
	2. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX XN-550* ΟΕ 504-11–3/20.5.2024**
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Μέθ. Αγωγιμότητας)
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 19 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas ~~6000~~ e 402 PURE Roche* OE 504-11-3/20.5.2024**
	1. Φερριτίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Προλακτίνη (PRL)	
	3. Προγεστερόνη (PRG)	
	4. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	6. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
	7. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	8. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	9. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	10. Τεστοστερόνη	
	11. Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	12. Κορτιζόλη	
	13. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	14. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	15. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	16. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	17. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	18. Βιταμίνη B12	
	19. Φυλλικό οξύ	

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit 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 εργαστηρίου, Πλατεία Ελευθερίας 45, Ηράκλειο Κρήτης.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Νικόλαος Αθητάκης.**

Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Πλατεία Ελευθερίας 45, Ηράκλειο Κρήτης.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **904**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **18.02.2027**.

Αθήνα, 08.07.2025

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