# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/10 του Πιστοποιητικού Αρ. **753**-5

# ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

## ΓΕΝΕΣΙΣ ΜΙΚΤΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΑΣ Α.Ε.

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|---|
| **Ανοσοχημικές Δοκιμές** | | |
| Ορός αίματος | **Προσδιορισμός 2 παραμέτρων** | **Ανοσοχημικός αναλυτής BRAHMS KRYPTOR*** |
| | 1. Ελεύθερη β-χοριακή γοναδοτροπίνη | Time resolved amplified cryptate emission<br>GEN_G1023/2η/23.12.2024 |
| | 2. Συνδεόμενη με την εγκυμοσύνη πρωτεΐνη του πλάσματος | Time resolved amplified cryptate emission<br>GEN_G1023/2η/23.12.2024 |
| **Μοριακές Δοκιμές** | | |
| Ρινικό επίχρισμα | **Προσδιορισμός 1 παραμέτρου** | **Αναλυτής PLUSLIFE** |
| | SARS CoV-2<br>Ποιοτική μοριακή ανίχνευση του RNA του κορονοϊού SARS-CoV-2. Η μέθοδος ανιχνεύει τα γονίδια N και ORF 1ab | Μέθοδος κατασκευαστή RHAM (RNase Hybridization-Assisted amplification) (Pluslife SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card, CE IVD) στον αναλυτή Pluslife Mini Doc S/N 2253040179<br>GEN_P1051 v1 14/11/2024 |

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Τέρμα 17ης Νοέμβρη, Πυλαία, Θεσσαλονίκη, ΤΘ 16513.**
Πρωτογενής Δειγματοληψία: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Τέρμα 17ης Νοέμβρη, Πυλαία, Θεσσαλονίκη, ΤΘ 16513.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λ. Κυριαζή.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 18.06.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **753**-5, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 21.06.2028.

Αθήνα, 7 Μαρτίου 2025

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