Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/8 του Πιστοποιητικού Αρ.**1161**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

«ΠΡΟΤΥΠΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ»

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 43 παραμέτρων**	**Βιοχημικός αναλυτής Cobas Pure c303, Roche** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / Έκδοση 4, 10-10-2024**
	1. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση γλυκόζης
	2. Ουρία (UREA)	Κινητική μέθοδος με ουρεάση και γλουταμική αφυδρογονάση
	3. Κρεατινίνη (CREA)	Κινητική χρωματομετρική μέθοδος - Αντίδραση Jaffé με ρυθμιστικό διάλυμα (αλκαλικό PH) πικρικού οξέος
	4. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος με ουρικάση και υπεροξειδάση
	5. Οξαλοξεική Τρανσαμινάση (AST)	Μέθοδος κατά IFCC με L-ασπαρτικό και Οξαλοξικό οξύ
	6. Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)	Μέθοδος κατά IFCC με Πυροσταφυλικό και L-γλουταμικό οξύ
	7. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος με φωσφορικό p-νιτροφαινύλιο
	8. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γGT)	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος με χρήση L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδης ως υποστρώματος
	9. Κρεατινική κινάση (CPK)	Μέθοδος υπεριώδους φωτός παραγωγή NADPH
	10. Κρεατινική κινάση-MB (CKMB)	Ανοσολογική μέθοδος υπεριώδους φωτός
	11. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Κινητική – Φωτομετρική μέθοδος κατά IFCC. Μετατροπή L-γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	12. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος με χρήση σωματιδίων Latex
	13. Δ-Διμερή (D-Dimers)	Ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος με χρήση σωματιδίων Latex
	14. Σίδηρος (Fe)	Μέθοδος φερροζίνη
	15. Ασβέστιο (Ca)	Μέθοδος με σύμπλοκο NM-BAPTA
	16. Φώσφορος (PHOS)	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου με χρήση μολυβδαινικού αμμωνίου προς σχηματισμό φωσφομολυβδαινικού αμμωνίου
	17. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική μέθοδος με ιώδες σύμπλοκο με το κυανό της ξυλιδίνης
	18. Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	19. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	20. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	21. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος κατά IFCC
	22. Χολερυθρίνη ολική (TBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση διαζωνιακού ιόντος σε ισχυρά όξινο διάλυμα
	23. Χολερυθρίνη άμεση (DBIL)	Διαζωνική μέθοδος με χρήση διαζωνικού σουλφανιλικού οξέος
	24. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική μέθοδος τελικού σημείου με χρήση του δείκτη “πράσινο της βρωμοκρεσόλης”
	25. Πρωτεΐνες ολικές (TP)	Χρωματομετρική μέθοδος με προϊόν το ιώδες σύμπλοκο διουρίας
	26. Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος με εστεράση χοληστερόλης, οξειδάση χοληστερόλης και υπεροξειδάση
	27. HDL – Χοληστερόλη (HDL-C)	Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος με εστεράση χοληστερόλης, οξειδάση χοληστερόλης και υπεροξειδάση
	28. LDL – Χοληστερόλη (LDL-C)	Μέθοδος με εστεράση χοληστερόλης, οξειδάση χοληστερόλης και υπεροξειδάση
	29. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος τελικού σημείου με λιποπρωτεϊνική λιπάση και υπεροξειδάση
	30. Απολιποπρωτεΐνη A (ApoA)	Ανοσοθολοσιμετρία
	31. Απολιποπρωτεΐνη B (ApoB)	Ανοσοθολοσιμετρία
	32. Λιποπρωτεΐνη Lp(a)	Ανοσοθολοσιμετρία
	33. Ομοκυστεΐνη (HCY)	Ενζυμική
	34. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	35. Ολικά λιπίδια	Υπολογιστική μέθοδος
	36. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος
	37. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος
	38. Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρία
	39. Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρία
	40. Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)	Ανοσοθολοσιμετρία
	41. Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Ανοσοθολοσιμετρία
	42. C3 Συμπλήρωμα	Ανοσοθολοσιμετρία
	43. C4 Συμπλήρωμα	Ανοσοθολοσιμετρία
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	**Προσδιορισμός 24 παραμέτρων**	**Ανοσολογικός αναλυτής Cobas Pure e402, Roche** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / Έκδοση 4, 10-10-2024**
	1. Τριϊωδοθυρονίνη Ολική (T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	2. Θυροξίνη Ολική (T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	4. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	5. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	6. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	7. Φερριτίνη (Fer)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	8. Φυλλικό Οξύ (Fol)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	9. Βιταμίνη B12	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	10. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	11. 25 OH VitD	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	12. Παραθορμόνη (PTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	13. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	14. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	15. Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	16. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	17. Αντισώματα έναντι της θυρεοσφαιρίνης (Anti-TG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	18. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (Anti-TPO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
Ορός Αίματος	19. Τροπονίνη (TNT)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συνέχεια)		
	20. Α-εμβρυϊκή σφαιρίνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	21. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	22. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	23. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	24. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 21 παραμέτρων**	**Αιματολογικός αναλυτής** **SYSMEX XN 550*** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / 4, 10-10-2024**
	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μέθοδος υδροδυναμικής εστίασης (Ανίχνευση DC)
	2. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρίας ροής με φθορισμό
	3. Αιμοπετάλια (PLT)	Μέθοδος υδροδυναμικής εστίασης (Ανίχνευση DC)
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Μέθοδος υδροδυναμικής εστίασης (Ανίχνευση DC)
	5. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική μέθοδος Αιμοσφαιρίνης SLS
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστική μέθοδος
	7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος
	8. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος
	9. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Υπολογιστική μέθοδος
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Υπολογιστική μέθοδος
	11. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Υπολογιστική μέθοδος
	Λευκοκυτταρικός τύπος	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό
	1. Ουδετερόφιλα (αριθμός και %)	
	2. Λεμφοκύτταρα (αριθμός και %)	
	3. Μονοπύρηνα (αριθμός και %)	
	4. Ηωσινόφιλα (αριθμός και %)	
	5. Βασεόφιλα (αριθμός και %)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Επίχρισμα αίματος	**Μορφολογία ερυθροκυττάρων /** **Μορφολογία αιμοπεταλίων /** **Λευκοκυτταρικός τύπος** (απόλυτος αριθμός και %)**:** Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα , Παθολογικές μορφές κυττάρων περιφερικού αίματος	**Οπτικό μικροσκόπιο** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / 4, 10-10-2024**
3. Πλάσμα αίματος (κιτρικό νάτριο)	**Προσδιορισμός 4 παραμέτρων**	**Αναλυτής πήξης BFT II (Siemens)*** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / 4, 10-10-2024**
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	Οπτομηχανική μέθοδος
	2. INR (International Normalized Ratio)	Οπτομηχανική μέθοδος
	3. Χρόνος Ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Οπτομηχανική μέθοδος
	4. Ινωδογόνο (FIB)	Οπτομηχανική μέθοδος
4. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αναλυτής Lifotronic H8*** **Πίνακας Εξετάσεων Μεθόδων Εργαστηρίου Ε.530-1 / 4, 10-10-2024**
	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c)	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
Μοριακές Δοκιμές		
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	Μοριακή ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή LongGene Q1000+ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του PathoFinder's Real Accurate Quadruplex SARS-CoV-2 PCR Kit. *Οδηγία Ο.530-02, έκδοση 1, 1-4-2022*
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	Μοριακή ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή LongGene Q1000+ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex IVD kit *Οδηγία Ο.530-02, έκδοση 1, 1-4-2022*
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	Μοριακή ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή LongGene Q1000+ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του LabSystems Diagnostics COVID-19 Real Time Multiplex RT-PCR Kit

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Οδηγία Ο.530-02, έκδοση 1, 1-4-2022

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου: Λ. Λαυρίου 41, Τ.Κ. 15351, Κάντζα Παλλήνης.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Λ. Λαυρίου 41, Τ.Κ. 15351, Κάντζα Παλλήνης**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Φαβίου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 29.02.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1161**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 13.03.2028.

Αθήνα, 18η Ιουλίου 2025

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