Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. **1245**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Κεντρικών Εργαστηρίων Ιατρικής Βιοπαθολογίας ΙΑΣΩ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Μικροβιολογία		
Τραχηλικό επίχρισμα λαμβανόμενο με ειδικό βουρτσάκι σύμφωνα με το πρωτόκολλο broom	Μοριακή τυποποίηση ιών HPV 16 και 18 και ανίχνευση άλλων ιών HPV υψηλού κινδύνου: 31,33,35,39,45,51,52,56,58, 59, 66 και 68	Μέθοδος CE-IVD *Cobas 4800 HPV test*. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (Roche Diagnostics) με αυτοματοποιημένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων του κλινικού δείγματος στη συσκευή COBAS x 4800 και αντίδραση PCR στη συσκευή COBAS Z. *Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.04,* ***έκδοση 5, 10/05/2024***
Δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, ρινικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό έκπλυμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (πτύελα, τραχειακές και βρογχικές εκκρίσεις)	Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	Μέθοδος επικυρωμένη RUO *YOUSEQ SARS-CoV-2 Multiplex Real Time PCR* (πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου) για την ταυτόχρονη ανίχνευση των γονιδίων Ε και RdRp του ιού SARS-CoV-2. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (YouSec Ltd) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. *Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.03,* ***έκδοση 6, 10/05/2024***
Ολικό αίμα και πλάσμα, αμνιακό υγρό, ούρα, βιοπτικά υλικά, δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (βρογχικές εκκρίσεις)	Ανίχνευση (όλα τα κλινικά δείγματα) και ποσοτικός προσδιορισμός (αίμα, πλάσμα, αμνιακό υγρό) DNA του κυτταρομεγαλοϊού του ανθρώπου (HCMV)	Μέθοδος CE-IVD *CMV R-GENE® kit.* Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit (bioMérieux S.A.) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. *Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.01,* ***έκδοση 5, 10/05/2024***
Δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό, ρινικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό έκπλυμα) και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (πτύελα, τραχειακές και βρογχικές εκκρίσεις)	Ταυτόχρονη ανίχνευση RNA των ιών γρίπης τύπου Α, Β και του υποτύπου Α(Η1Ν1)pdm09	Μέθοδος CE-IVD *RealStar® Influenza Screen & Type RT-PCR Kit 4.0.* Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή (Altona Diagnostics GmbH) με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaDx Real-Time PCR System. *Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.02,* ***έκδοση 5, 10/05/2024***

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Τραχηλικό επίχρισμα λαμβανόμενο με ειδικό βουρτσάκι σύμφωνα με το πρωτόκολλο broom	Ανίχνευση mRNA των τύπων HPV υψηλού κινδύνου 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 Τυποποίηση ιών HPV των τύπων 16 και 18/45	Μέθοδοι CE-IVD Aptima HPV Assay και Aptima HPV 16, 18/45 Genotype Assay. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή HOLOGIC με αυτοματοποιημένη χρήση του PANTHER System Aptima Technology για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση του mRNA του ιού HPV. *Ο.Δ.ΜΟΡ.560.Ι.05,* ***έκδοση 3, 10/05/2024***
Βιοχημικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 31 παραμέτρων	**Βιοχημική μονάδα CH ανοσοβιοχημικών αναλυτών ATELLICA 1 και ATELLICA 2 (SIEMENS)** ***Ε.Δ.ΕΡΓ.Ι.560-1, έκδοση 2, 10/06/2024***
Ορός αίματος	1. Ολική Χοληστερόλη (TC)	Ενζυμική - χρωματομετρική (CHOD - PAP)
Ορός αίματος	2. HDL Χοληστερόλη (HDL-C)	Ενζυμική - χρωματομετρική
Ορός αίματος	3. Τριγλυκερίδια (TGs)	Ενζυμική - χρωματομετρική
Ορός αίματος	4. VLDL Χοληστερόλη (VLDL-C)	Υπολογιστικά από TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
Ορός αίματος	5. Αθηρωματικός δείκτης ((TC)/ (HDL-C))	Υπολογιστική από Ολική Χοληστερόλη (TC) / HDL Χοληστερόλη (HDL-C)
Ορός αίματος	6. Λιπίδια Ολικά	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
Ορός αίματος	7. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική (Ferrozine)
Ορός αίματος	8. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (BCG)
Ορός αίματος	9. Ολικές Πρωτεΐνες (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
Ορός αίματος	10. Ολικές Σφαιρίνες SF	Υπολογιστικά από: Ολικές Πρωτεΐνες (TP) - Αλβουμίνη (ALB)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	11. Λευκωματικό πηλίκο (ALB/SF)	Υπολογιστικά από: Αλβουμίνη (ALB) / Σφαιρίνες SF
Ορός αίματος	12. Ασβέστιο Ολικό (Ca)	Χρωματομετρική (OCPC)
Ορός αίματος	13. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Xylidyl blue)
Ορός αίματος	14. Φώσφορος Ανόργανος (P)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
Ορός αίματος	15. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική - χρωματομετρική (HK)
Ορός αίματος	16. Κρεατινίνη (CREA)	Χρωματομετρική (Jaffe)
Ορός αίματος	17. Ουρία (UREA)	Ενζυμική - κινητική - χρωματομετρική (Urease)
Ορός αίματος	18. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Uricase -Peroxidase)
Ορός αίματος	19. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Χρωματομετρική
Ορός αίματος	20. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης (ALT/SGPT)	Χρωματομετρική
Ορός αίματος	21. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	Ενζυμική - χρωματομετρική γ-Glutamyl-3-carboxy-4nitroanillide
Ορός αίματος	22. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική
Ορός αίματος	23. Κρεατινική Κινάση (CK/CPK)	Ενζυμική - χρωματομετρική
Ορός αίματος	24. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (L-P)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	25. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική DPD
Ορός αίματος	26. Χολερυθρίνη Άμεση (DBIL)	Χρωματομετρική DPD
Ορός αίματος	27. Χολερυθρίνη Έμμεση (IBIL)	Υπολογιστικά από TBIL και DBIL (Χρωματομετρική)
Ορός αίματος	28. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική - χρωματομετρική
Ορός αίματος	29. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
Ορός αίματος	30. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
Ορός αίματος	31. Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Ανοσολογική μονάδα ΙΜ ανοσοβιοχημικού αναλυτή ATELLICA 1 (SIEMENS)** ***Ε.Δ.ΕΡΓ.Ι.560-1, έκδοση 2, 10/06/2024***
Ορός αίματος	1. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») .
Ορός αίματος	2. Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
Ορός αίματος	3. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
Ορός αίματος	4. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
Ορός αίματος	5. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	**Ανοσολογική μονάδα ΙΜ ανοσοβιοχημικού αναλυτή ATELLICA 2 (SIEMENS)**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Ε.Δ.ΕΡΓ.Ι.560-1, έκδοση 2, 10/06/2024
Ορός αίματος	1. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς») .
Ορός αίματος	2. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
Αιματολογικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	**Αιματολογικοί αναλυτές ADVIA 2120i 1 και ADVIA 2120i 2 (SIEMENS)** ***Ε.Δ.ΕΡΓ.Ι.560-1, έκδοση 2, 10/06/2024***
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική
Ολικό αίμα (EDTA)	3. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	4. Αιμοπετάλια (PLT)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	5. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	Υπολογιστική
Ολικό αίμα (EDTA)	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Υπολογιστική
Ολικό αίμα (EDTA)	7. Αιμοσφαιρίνη HGB	Φωτομετρική
Ολικό αίμα (EDTA)	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	9. Ουδετερόφιλα (NEUT) (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	10. Λεμφοκύτταρα (LYMPH) (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	11. Μονοκύτταρα (MONO)	Κυτταρομετρία ροής

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	(αριθμός και %)	
Ολικό αίμα (EDTA)	12. Ηωσινόφιλα (EOS) (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής
Ολικό αίμα (EDTA)	13. Βασεόφιλα (BASO) (αριθμός και %)	Κυτταρομετρία ροής
Επίχρισμα αίματος	1. Λευκοκυτταρικός τύπος	**Οπτικό μικροσκόπιο**
	2. Μορφολογία Ερυθρών	
	3. Μορφολογία Αιμοπεταλίων	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, ΙΑΣΩ Ιδιωτική Γενική, Μαιευτική - Γυναικολογική & Παιδιατρική Κλινική - Διαγνωστικό, Θεραπευτικό & Ερευνητικό Κέντρο Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 37-39, 15123, Μαρούσι, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ανδρέας Μεντής, Τηλέμαχος Σκαλίδης, Φοίφα Αικατερίνη, Μαραγκού Ευσταθία, Δημήτριος Μάνης, Ζαφειροπούλου Ελένη, Γιαννακοπούλου Κωνσταντίνα, Νταλάκου Κωνσταντίνα.**

Σημείο Λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, ΙΑΣΩ Ιδιωτική Γενική, Μαιευτική - Γυναικολογική & Παιδιατρική Κλινική - Διαγνωστικό, Θεραπευτικό & Ερευνητικό Κέντρο Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 37-39, 15123, Μαρούσι, Αθήνα.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1245**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, έχει παραταθεί μέχρι τις 07.04.2026, σύμφωνα με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 25η Νοεμβρίου 2025

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