Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.**1356**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΡΕΤΡΟΪΩΝ

του

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΥΓΙΕΙΝΗΣ, ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ

της

ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ της ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

του

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Βιολογία		
Δείγματα πλάσματος σε αντιπηκτικό EDTA	Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός HIV-RNA	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση του κιτ Cobas HIV-1 (Roche) στο μηχάνημα Roche Cobas 5800 Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο.520-3, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα πλάσματος σε αντιπηκτικό EDTA	Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός HIV-RNA	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση του κιτ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay στο μηχάνημα NeuMoDx™ 96 Molecular System Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο.520-4, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα ολικού αίματος σε σωληνάριο με αντιπηκτικό EDTA	Ποιοτική ανίχνευση αλληλόμορφου γονιδίου HLA-B5701	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου (real-time PCR) με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Rotor-Gene QMDX, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμπορικά διαθέσιμου κιτ HLA-B5701 Real Fast Assay,CE-IVD Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο.520-6, έκδοση 1, 1/9/2022

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογία		
Δείγματα ορού ή/και πλάσματος	Ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου p24 και των αντισωμάτων έναντι των HIV1/2.	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση των αντιδραστηρίων της εταιρείας Architect HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit στο μηχάνημα Architect i2000SR ABBOTT Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο.520-2, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα ορού ή/και πλάσματος	Ποιοτική μέθοδος για την επιβεβαίωση και τη διάκριση των αντιγόνων για τον HIV1/2 σε ορό ή πλάσμα	Μιας χρήσης ανοσοχρωματογραφικό τεστ για την επιβεβαίωση της παρουσίας HIV1/2 αντισωμάτων στο μηχάνημα Biorad Geenius Reader Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: Ο.520-1, έκδοση 1, 1/9/2022

Τόπος αξιολόγησης : **Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών, Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Μ.Ασίας 75, Γουδή, Αθήνα, ΤΚ 11527**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γ. Μαγιορκίνης**.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 01.06.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1356-**2**,** κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 31.05.2028.

Αθήνα, 30η Σεπτεμβρίου 2025

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