Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.**1417**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Τμήματος Ανοσολογίας - Ιστοσυμβατότητας

του

ΓενικούΝοσοκομείου Αθηνών “Ευαγγελισμός - Πολυκλινική”

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές / Εξοπλισμός
Ανοσολογικές Δοκιμές		
1. Περιφερικό Αίμα σε EDTA	*1.Ανοσοφαινότυπος λεμφοκυττάρων PB (ποσοστά και απόλυτοι αριθμοί cells/μlCD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD19+, CD3-CD16/56+ λεμφοκυττάρων)*	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ DxFlex (Beckman Coulter) 3. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) 4.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ Facs Lyric (BD Biosciences) Μέθοδος M.AN.02/26-03-2025 & M.AN.03/20-12-2023.
2. Μυελός Οστών σε EDTA ή σε ηπαρίνη	2. *Ανοσοφαινότυπος λεμφοκυττάρων BM (ποσοστά %) CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD19+, CD3-CD16/56+ λεμφοκυττάρων).*	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ DxFlex (Beckman Coulter) 3. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) μέθοδος M.AN.03/20-12-2023)
3. Περιφερικό Αίμα σε EDTA, Συλλογή Κυττάρων.	3.Προσδιορισμός ποσοστού επί των λευκών αιμοσφαιρίων και απόλυτου αριθμού (cells/μl) CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ DxFlex (Beckman Coulter) Μέθοδος M.AN.01/20-12-2023
4. Μυελός οστών και περιφερικό αίμα σε EDTA	Ανοσοφαινότυπος Β-λεμφοϋπερπλαστικών συνδρόμων	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 3. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) Μέθοδος M.AN.05, 20-12-2023

5. Μυελός οστών και περιφερικό αίμα σε EDTA	Ανοσοφαινότυπος οξείας μυελογενούς λευχαιμίας	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) Μέθοδος M.AN.04, 20-12-2023
6. Μυελός οστών και περιφερικό αίμα σε EDTA	Ανοσοφαινότυπος οξείας Β λεμφοβλαστικής λευχαιμίας	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) Μέθοδος M.AN.04, 20-12-2023
7. Μυελός οστών και περιφερικό αίμα σε EDTA	Ανοσοφαινότυπος οξείας Τ λεμφοβλαστικήςλευχαιμίας	Κυτταρομετρία Ροής 1.ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ NAVIOS EX (Beckman Coulter) 2. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣΡΟΗΣ NAVIOS (Beckman Coulter) Μέθοδος M.AN.04, 20-12-2023
8. Ορός	Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών	Τριχοειδική ηλεκτροφόρηση ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ SEBIA E.AN.530-1, 20-12-2023
9. Ορός και Ούρα	Ανοσοκαθήλωση πρωτεϊνών	Μέθοδος Αγαρόζης ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ SEBIA E.AN.530-1, 20-12-2023
10. Ορός	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	
	1. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023
	2. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023
	3. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023
	4. Παράγοντας συμπληρώματος C3	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023
	5. Παράγοντας συμπληρώματος C4	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023
	6. Ρευματοειδής παράγοντας RF	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ IMAGE BECMAN COULTER E.AN.530-1, 20-12-2023

10. Ορός (συνέχεια)	7. κ ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥΒΝΙΙ, SIEMENS E.AN.530-1, 20-12-2023
	8. λ ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες	Νεφελομετρία ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥΒΝΙΙ, SIEMENS E.AN.530-1, 20-12-2023
	9. Προσδιορισμός αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA)	Ανοσοφθορισμός ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥAP 22 SPEEDY IF DAS M.AN.06, 04-12-2023
	10. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι διπλής έλικας DNA (anti-dsDNA)	Ανοσοφθορισμός ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥAP22 SPEEDY IF DAS M.AN.07, 04-12-2023
	11. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι εκχυλίσιμων πυρηνικών αντιγόνων (anti-ENA)	ELISA ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ELISA DSX SYSTEM THERMOLAB M.AN.08, 04-12-2023
	12. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι κυκλικού κιτρουλλιωμένου πεπτιδίου (anti-CCP)	ELISA ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ELISA DSX SYSTEM THERMOLAB M.AN.10, 04-12-2023
	13. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι ιστικής τρανσγλουταμινάσης (anti-tTG)	ELISA ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ELISA DSX SYSTEM THERMOLAB M.AN.09, 04-12-2023

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Τμήμα Ανοσολογίας - Ιστοσυμβατότητας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ευαγγελισμός – Πολυκλινική», Υψηλάντου 45-47, 10676, ΑΘΗΝΑ.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής:**Τσιρογιάνη Αλεξάνδρα, Κάκκας Ιωάννης, Γρηγορίου Ειρήνη, Κόντου Ελισάβετ, Ανταράκη Δέσποινα.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 29.07.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1417**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 29.07.2029.

Αθήνα, 31η Ιουλίου 2025

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