Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/28 του Πιστοποιητικού Αρ. **410**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

BIOHELLENIKA A.E.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Περιφερικό αίμα, ομφαλοπλακουντιακό αίμα και εμπύρηνα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	1. Προσδιορισμός αριθμού εμπύρηνων κυττάρων (λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα) και αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων	Αιματολογικός αναλυτής CELLTAK MEK 6400K NIHON KOHDEN* BM-01 20η, 05/05/2025
		Αιματολογικός αναλυτής Sysmex XS-1000i BM-119 1η, 22/06/2023
2. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα και εμπύρηνα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	1. Καταμέτρηση βιώσιμων CD45+dim/CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής σύμφωνα με τις οδηγίες ISHAGE και με το STEM KIT (BECKMAN–COULTER) στο κυτταρόμετρο DxFlex, (Beckman-Coulter) BM-71 9η 03/07/2024
3. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα πριν την επεξεργασία	1. Ταυτοποίηση ομάδων αίματος, Αντισώματα Αντι-Α, Αντι-Β, Αντι-D	Οπτικός έλεγχος-δοκιμασία κροκίδωσης BM-57 5η 12/07/2024
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1.Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης (αερόβια / αναερόβια / μύκητες)	Κλειστό σύστημα με τη χρήση φθορίζοντος υποστρώματος στο BACTEC/ BECTON DICKINSON* BM-02 10η 02/01/2025

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Πλάσμα περιφερικού αίματος (EDTA) και αίματος ομφάλιου λώρου (CPD)	1. Ανίχνευση 1) επιφανειακού αντιγόνου ηπατίτιδας Β (HBsAg), 2) αντισωμάτων IgG/IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (anti-HBc), 3) αντισωμάτων έναντι του HIV1 και HIV2 (anti-HIV1/2), 4) αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV), 5) αντισωμάτων IgG και IgM έναντι του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) και 6) ολικών αντισωμάτων για το *Treponema pallidum*-σύφιλη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια Cobas e411 BM-116 1η 23/03/2021 I-RES-03-19 1η 09/04/2019

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής 65, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γ. Κολιάκος, Κ. Κουζή-Κολιάκου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.12.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**410**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 07.02.2029.

Αθήνα, 11η Νοεμβρίου 2025

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