Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/A8 του Πιστοποιητικού Αρ. **916**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Μικροανάλυση Ιατρική Αθηνών Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 26 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Alinity ci S/N 1389 & 1540, Abbott E.320-1/5η/11.12.2024**
	1. C-Αντιδρώσα Πρωτείνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Αλβουμίνη	Bromcresol green
	3. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Paranitrophenyl phosphate
	4. Αμυλάση - α	Υπόστρωμα CNPG-3
	5. Ασβέστιο	Arzenazo III
	6. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Lactic Acid to Pyruvate
	7. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (AST-SGOT)	NADH (without P-5'-P)
	8. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT-SGPT)	NADH (without P-5'-P)
	9. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γGT)	Υπόστρωμα GCNA
	10. Γλυκόζη	Εξωκινάση / G-6-PDH
	11. Κάλιο	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	12. Κινάση Κρεατινίνης (CK)	NAC
	13. Κρεατινίνη	Κινητική Jaffe
	14. Μαγνήσιο	Ενζυματική
	15. Νάτριο	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	16. Ουρία	Ουρεάση
	17. Ουρικό οξύ	Ουρικάση
	18. Πρωτείνες Ολικές	Φωτομετρική μέθοδος BIURET
	19. Σίδηρος	Φωτομετρική μέθοδος FERENE

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	20. Τριγλυκερίδια	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης
	21. Φωσφόρος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE
	22. Χλωριούχα	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	23. Χολερυθρίνη Άμμεσος	Diazo reaction
	24. Χολερυθρίνη Ολική	Diazonium salt
	25. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική
	26. Χοληστερόλη HDL	Αμεση χωρίς καρακρήμνιση
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Χοληστερόλη LDL	Ομοιογενής ενζυματική Χρωματομετρική
	2. Απολιποπρωτείνη Α	Ανοσοθολοσιμετρική
	3. Απολιποπρωτείνη Β	Ανοσοθολοσιμετρική
	4. Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστική
	5. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική
	6. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική
	7. Τρανσφερρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	8. Χολινεστεράση	DGKC Butyrylthiocholine
	9. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Ανοσοθολοσιμετρική
	10. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσοθολοσιμετρική
	11. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Ανοσοθολοσιμετρική
	12. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Ανοσοθολοσιμετρική
	13. Λιποπρωτείνη α	Ανοσοθολοσιμετρική
	Προσδιορισμός Επιπέδων 1 Φαρμάκου	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Λίθιο	Φωτομετρική
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 Παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1.Προσδιορισμός Γλυκοζιλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c –biochem)	Ενζυματική
Ούρα	**Προσδιορισμός 7 Παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Αμυλάση ούρων	Υπόστρωμα CNPG-3
	2. Ασβέστιο ούρων	Arzenazo III

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	3. Κρεατινίνη ούρων	Μέθοδος JAFFE
	4. Κάλιο ούρων	Ποτενσιομετρική ISE
	5. Νάτριο ούρων	Ποτενσιομετρική ISE
	6. Πρωτείνες ολικές ούρων	Benzethonium Chloride
	7. Αλβουμίνη ούρων	Ανοσοθολοσιμετρική
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1540, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Αντιστρεπτολυσίνη - Ο	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. β2 - Μικροσφαιρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	3. Ρευματοειδής Παράγων RF	Ανοσοθολοσιμετρική
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός Επιπέδων 3 Φαρμάκων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1540, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Διγοξίνη	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	2. Βαλπροϊκό Οξύ	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	3. Καρβαμαζεπίνη	Ανοσοενζυμική
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής Alinity hq*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μέθοδος Αγωγιμότητας
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μέθοδος Αγωγιμότητας
	6. Μέση ποσότητα αιμο/νης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση πυκνότητα αιμο/νης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μέθοδος Αγωγιμότητας
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Capillarys3 TERA, SEBIA** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c)	Τριχοειδική
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα Αίματος (Κιτρικό Οξύ)	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής πήξης BCS, SIEMENS** * **Ε.320-1/5η/11.12.2024**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιομετρική
	2. Χρόνος Προθρομβίνης (PT %)	Πηξιομετρική
	3. Χρόνος Προθρομβίνης (PTINR)	Πηξιομετρική
	4. Χρόνος μερ. ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (aPTT)	Πηξιομετρική
	5. Ινωδογόνο (Δραστικότητα)	Πηξιομετρική
Δοκιμές Μοριακής Γενετικής		
Ολικό αίμα (EDTA)	1. Ανίχνευση της μετάλλαξης ΔF508 (F508del) του γονιδίου του διαμεμβρανικού ρυθμιστή αγωγιμότητας της κυστικής ίνωσης (CFTR, Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator)	Μέθοδος κατασκευαστή ViennaLab Diagnostics GmbH, CF F508del RealFast Assay (CE-IVD), real-time PCR (TaqMan assay) στον θερμικό κυκλοποιητή Zybio-96V * **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 2119, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	3. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	4. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	5. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	6. Τροπονίνη I	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Alinity i S/N 1450 & 2119, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Βιταμίνη D 25-OH	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1450, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Ομοκυστεΐνη	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 01452, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Ελεύθερο ειδ. προστ. αντιγόνο (FPSA)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	3. Ινσουλίνη	
	4. Κορτιζόλη	
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	
	6. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	
	7. Θειική Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	
	8. C-Πεπτίδιο	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 14 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 01452, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	3. Οιστραδιόλη (E2)	
	4. Προλακτίνη (PRL)	
	5. Προγεστερόνη	
	6. Τεστοστερόνη	
	7. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	
	8. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	
	9. Παραθορμόνη (PTH)	
	10. Θυροξίνη ολική (T4)	
	11. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	12. Βιταμίνη B12	
	13. Φερριτίνη	
	14. Φυλλικό οξύ	
Πλάσμα αίματος (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος αναλυτής Maglumi 800, Snibe diagnostic S/N 2302** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH II)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος αναλυτής Maglumi 800, Snibe diagnostic S/N 0101** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1.Καλσιτονίνη (CT II)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής LiaisonXL, DiaSorin*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Αλδοστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Ειδική Ενολάση Νευρώνων (NSE)	
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος ανοσοχημικός**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		αναλυτής Alinity i S/N 2121, Abbott* **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1.CKMB-Mass	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ανοσολογικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 10 ανοσολογικών παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1450, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
Ορός αίματος (συνέχεια)	1. e-Αντιγόνο Ιού Ηπατίτιδας Β (HBeAg)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντιγόνο Επιφ. Ιού Ηπατ. Β (HBsAg)	
	3. Αντισώματα e-Αντιγόνου Ιού Ηπατίτιδας Β (Anti-HBe)	
	4. Αντισώματα Αντιγόνου Επιφ. Ιού Ηπατίτιδας Β (Anti-HBs)	
	5. Αντισώματα Πυρήνος Ιού Ηπατίτιδας Β (Anti-HBc)	
	6. Αντισώματα IgM Πυρήνος Ιού Ηπατίτιδας Β	
	7. Αντισώματα IgG Ιού Ηπατίτιδας Α	
	8. Αντισώματα IgM Ιού Ηπατίτιδας Α	
	9. Αντισώματα Ιού Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	
	10. Αντισώματα Ιού ανοσοανεπάρκειας ανθρώπου τύπου 1/2 και Αντιγ. HIV p24 (HIV I/II)	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 ανοσολογικών παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1452, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (Anti-Tg)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντισώματα Υπεροξειδάσης θυρεοειδούς (Anti-TPO)	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 8 ανοσολογικών παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 2119, Abbott*** **Ε.320-1/5η/11.12.2024**
	1. Αντισώματα IgG Ιού Ερυθράς	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντισώματα IgM Ιού Ερυθράς	
	3. Αντισώματα IgG Κυτταρομεγαλοϊού	
	4. Αντισώματα IgM Κυτταρομεγαλοϊού	
	5. Αντισώματα IgG Τοξοπλάσματος	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	6. Αντισώματα IgM Τοξοπλάσματος	
	7.Αντισώματα Epstein-Barr VCA IgG	
	8.Αντισώματα Epstein Barr VCA IgM	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Λ. Αλ. Παναγούλη 104 & Τυμφρηστού 2, 15343, Αγ. Παρασκευή.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λ. Κούρος, Ι. Χαλκιάς.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.02.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **916**-6, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 13.05.2027.

Αθήνα, 18η Ιουλίου 2025

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