Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/B2 του Πιστοποιητικού Αρ. **916**-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Μικροανάλυση Ιατρική Αθηνών Α.Ε.
Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 31 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect c8000 S/N c802171, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	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

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	18. Πρωτείνες Ολικές	Φωτομετρική μέθοδος BIURET
	19. Σίδηρος	Φωτομετρική μέθοδος FERENE
	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
	27. Τρανσφερρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	28. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Ανοσοθολοσιμετρική
	29. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσοθολοσιμετρική
	30. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Ανοσοθολοσιμετρική
	31. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Ανοσοθολοσιμετρική
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 Παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect c8000 S/N c802171, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1.Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c –biochem)	Ενζυματική
Ούρα	**Προσδιορισμός 3 Παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect c8000 S/N c802171, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Κρεατινίνη ούρων	Μέθοδος JAFFE
	2. Πρωτείνες ολικές ούρων	Benzethonium Chloride
	3. Αλβουμίνη ούρων	Ανοσοθολοσιμετρική
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect c8000 S/N c802171, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Ρευματοειδής Παράγων RF	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Λιποπρωτεϊνη Lp(a)	Ανοσοθολοσιμετρική
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός Επιπέδων 1 Φαρμάκου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect c8000 S/N c802171, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Βαλπροϊκό Οξύ	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής CELL-DYN EMERALD 22 S/N 829, Abbott** **E.320-1.1/1/01.10.2023**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	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
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect i2000 S/N iSR06618, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	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. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 3 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect i2000 S/N iSR01024, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Βιταμίνη D 25-OH	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Τροπονίνη I	
	3. Ομοκυστεΐνη	
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 19 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect i2000 S/N iSR03748, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Ελεύθερο ειδ. προστ. αντιγόνο (FPSA)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	
	3. Ινσουλίνη	
	4. Κορτιζόλη	
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	
	6. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	
	7. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	8. Οιστραδιόλη (E2)	
	9. Προλακτίνη (PRL)	
	10. Προγεστερόνη	
	11. Τεστοστερόνη	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	12. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	
	13. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	
	14. Παραθορμόνη (PTH)	
	15. Θυροξίνη ολική (T4)	
	16. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	17. Βιταμίνη B12	
	18. Φερριτίνη	
	19. Φυλλικό οξύ	
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect i2000 S/N iSR01024, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1.CKMB-Mass	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ανοσολογικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 12 ανοσολογικών παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect i2000 S/N iSR06618, Abbott E.320-1.1/1/01.10.2023**
	1. Αντιγόνο Επιφ. Ιού Ηπατ. Β (HBsAg)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντισώματα Αντιγόνου Επιφ. Ιού Ηπατίτιδας Β (Anti-HBs)	
	3. Αντισώματα Ιού Ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	
	4. Αντισώματα Ιού ανοσοανεπάρκειας ανθρώπου τύπου 1/2 και Αντιγ. HIV p24 (HIV I/II)	
	5. Αντισώματα IgG Ιού Ερυθράς	
	6. Αντισώματα IgM Ιού Ερυθράς	
	7. Αντισώματα IgG Κυτταρομεγαλοϊού	
	8. Αντισώματα IgM Κυτταρομεγαλοϊού	
	9. Αντισώματα IgG Τοξοπλάσματος	
	10. Αντισώματα IgM Τοξοπλάσματος	
	11.Αντισώματα Epstein-Barr VCA IgG	
	12.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, Πλατεία Αγίου Γεωργίου 7, 54635, Θεσσαλονίκη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ι. Χαλκιάς, Θ. Ιωάννου**

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.