Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/Γ9 του Πιστοποιητικού Αρ.**958**-7

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

LABNET I.A.E.
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 39 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci (AC03253) ABBOTT* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (Bromcresol Green)
	2. Ολικά λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
	3. Ολικές σφαιρίνες (ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ)	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB)
	4. Λευκωματικό πηλίκο	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB)
	5. Γλυκόζη (GLUC)	Ενζυμική – χρωματομετρική (HEX-G6PDH)
	6. Ουρία (UREA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Urease)
	7. Άζωτο ουρίας αίματος (BUN)	Υπολογιστικά από ουρία (UREA)
	8. Ουρικό οξύ (URIC ACID)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase)
	9. Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
	10. Ολική Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική – χρωματομετρική (CHO-OEP-HBA)
	11. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO)
	12. HDL Χοληστερόλη (HDL-Chol)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ASD)
	13. LDL Χοληστερόλη (LDL-Chol)	Ενζυμική – χρωματομετρική

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. VLDL Χοληστερόλη (VLDL-Chol)	Υπολογιστικά από τριγλυκερίδια (TRIG)
	15. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL) και HDL χοληστερόλη (HDL-Chol)
	16. Ολικά λιπίδια (LIPIDS)	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL) και τριγλυκερίδια (TRIG)
	17. Φωσφολιπίδια (PH-LIP)	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL)
	18. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης 19. (ALT/SGPT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	20. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση 21. (AST/SGOT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	22. Γ-Γλουταμυλο-Τρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική
	23. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Para-nP)
	24. Χολερυθρίνη ολική (TBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazonium)
	25. Χολερυθρίνη άμεση (DBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazo)
	26. Χολερυθρίνη έμμεση (IBIL)	Υπολογιστικά από χολερυθρίνη ολική (TBIL) και άμεση (DBIL)
	27. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GNPG3)
	28. Κρεατινική Φωσφοκινάση (CK/CPK)	Ενζυμική – κινητική - χρωματομετρική (NAC)
	29. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική – κινητική (IFCC)
	30. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική (Ferene)
	31. Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυμική
	32. Φώσφορος (Phos)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
	33. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
	34. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	35. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	36. Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	37. Ωσμωτικότητα ορού	Υπολογιστικά από γλυκόζη (GLUC), ουρία (UREA) και νάτριο (Na)
	38. C-Αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Θολοσιμετρική (TA) / Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	39. Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 29 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Alinity ci (AI21259) ABBOTT* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Φερριτίνη (FERR)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (anti-TG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Αντισώματα Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Θυροξίνη ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8. Θυροξίνη (T4)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	9. β-Χοριακή γοναδοτροπίνη (β-hCG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	10. Θυρεοσφαιρίνη (TG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	11. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	12. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	13. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	14. Καρκινικό αντιγόνο 125 (CA125)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	15. Καρκινικό αντιγόνο 15.3 (CA15.3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	16. Αντιγόνο επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)		«σάντουιτς»)
	17. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBc)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	18. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBs)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	19. Αντιγόνο/Αντισώματα έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1&2 (HIV 1/2 Ag/Ab)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	20. Αντισώματα έναντι του ιού Ηπατίτιδας C (anti-HCV)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	21. Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	22. Φυλλικό οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	23. 25-OH Βιταμίνη D (25-OH VitD)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	24. Φυλοδεσμευτική σφαιρίνη (SHBG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	25. Τεστοστερόνη (TESTO)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	26. Δείκτης ελεύθερων ανδρογόνων (FAI)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	27. Οιστραδιόλη (Ε2)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	28. Προγεστερόνη (PRG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Πλάσμα αίματος (EDTA) ή Ορός αίματος	29. Παραθορμόνη (ακέραιη) (iPTH)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Alinity i (AI23299) ABBOTT* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgG (Toxo IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgM (Toxo IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgG (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		«σάντουιτς»)
	4. Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgM (Rubella IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgG (CMV IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgM (CMV IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 6 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e411(0924-10) ROCHE* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Καρκινικό αντιγόνο 19.9 (CA19.9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Θειϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Κορτιζόλη (CORT)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Αιματολογικές δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματο σύστημα ηλεκτροφόρησης HBNEXT (I02H00000282) MENARINI* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A_1c (HbA_1c)	Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC)
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 10 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής Celldyn EMERALD 22(250221-001398), EMERALD 22 AL(310719-000136) ABBOTT* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φασματοφωτομετρική
Ολικό αίμα (EDTA)	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και MCV
	3. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή ηλεκτρικής αντίστασης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συνέχεια)	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από δεδομένα κατανομής μεγέθους RBC
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	6. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
	7. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα RBC
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Οπτικό κανάλι (WOC) / Κανάλι μεταβολής αντίστασης (WIC)
	9. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή ηλεκτρικής αντίστασης
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLTs
Δοκιμές πήξης αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	**Προσδιορισμός 5 παραμέτρων**	**Πηξιολογικός αναλυτής STACompact Max (7669)STAGO* (ΕΞΟ-12/03/01-11-2025)**
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιολογική
	2. Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιολογική
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PT INR)	Πηξιολογική
	4. Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	Πηξιολογική
	5. Ινωδογόνο (FIB)	Πηξιολογική

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις: Υποκατάστημα Ιωαννίνων, 3ο χιλιόμετρο Εθνικής Οδού Ιωαννίνων - Αθηνών, 45500 Ιωάννινα, Ελλάδα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Η. Μίνος, Δ. Χατζηδημητρίου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 07.03.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **958**-7, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 02.12.2027.

Αθήνα, 18η Μαΐου 2026

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