Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ. **943**-7

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

AFFIDEA ΚΑΒΑΛΑΣ

Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 25 παραμέτρων**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής COBAS Integra 400 plus, Roche***
	1. Γλυκόζη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος εξωκινάσης/hexokinase (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GPO – PAP (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	3. Ολική χοληστερόλη	Ενζυματική μέθοδος CHOD – PAP (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	4. LDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	5. HDL-χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	6. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Φωτομετρική UV βελτιστοποιημένη μέθοδος (IFCC**) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	7. Ουρικό οξύ	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος uricase-peroxidase (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	8. Ουρία	Κινητική Ενζυματική μέθοδος / UV (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	9. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	10. Ολική χολερυθρίνη	Φωτομετρική μέθοδος UV Liquid DPD (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	11. Ασβέστιο	Φωτομετρική μέθοδος -5NITRO-5METHYL-BAPTA (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	12. Φώσφορος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	13. Σίδηρος	Χρωματομετρική μέθοδος FERROZINE (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	14. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική μέθοδος BIURET (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	15. Αλβουμίνη	Φωτομετρική μέθοδος BROMCRESOL GREEN (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	16. Γλουταμική οξαλοξεική τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρική μέθοδος UV -μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	17. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρική μέθοδος UV- μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	18. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος GCNA Liquid stand SZASZ (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	19. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC** (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	20. Κρεατινική κινάση (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος liquid acc to IFCC** (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	21. VLDL-χοληστερόλη	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	22. Σφαιρίνες	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	23. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	24. A/G ratio	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	25. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
1. Ούρα\	**Προσδιορισμός 1 παραμέτρου**	**Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής COBAS Integra 400 plus, Roche***
	1. Κρεατινίνη	Κινητική Χρωματομετρική μέθοδος - JAFFE METHOD (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 2 παραμέτρων**	**Αυτόματος αναλυτής ELECTROLYTE 9180, ROCHE**
	1. Κάλιο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	2. Νάτριο	Ποτενσιομετρική μέθοδος ISE (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 8 παραμέτρων**	**Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής SYSMEX**
	1**.** Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με φθορισμό (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική Μέτρηση (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστικά (Μέθ. Αγωγιμότητας) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	DC Υδροδυναμική εστίαση (Μέθ. Αγωγιμότητας) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 9 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής COBAS e411 Roche***
	1. Χοριακή γοναδοτροπίνη (HCG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ΟΕ 504-11, Έκδοση 3/18.8.21)
	2. Ολική Θυροξίνη (T4)	
	3. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	
	4. Ελεύθερη Τριϊωδοθυρονίνη(Free T3)	
	5. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	
	6. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	7. Φερριτίνη	
	8. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	9. Βιταμίνη B12 (VIT B12)	

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
***IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*
****DGKC:Deutsche Geselschaft fur Klinische Chemie*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Εθνικής Αντιστάσεως 4, Καβάλα.**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Εθνικής Αντιστάσεως 4, Καβάλα.
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Νικόλαος Οικονόμου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 30.03.2023.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **943-7**, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **17.11.2027.**

Αθήνα, 16η Μαΐου 2025

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