

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 893-4

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,
σύμφωνα με το ν. 4468/2017

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

ΒΙΟΧΗΜΕΙΑ

ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

στην Αθήνα,

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 27.11.2013. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει τη διαπίστευση και ισχύει μέχρι τις 26.11.2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 24.10.2024



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/11 του Πιστοποιητικού Αρ. **893-4**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΒΙΟΧΗΜΕΙΑ

ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 29 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Atellica IM2 SIEMENS S/N IH00461, (κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση_20-5- 2024)
	1. α-Εμβρυϊκή σφαιρίνη (α-FP)	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	3. Καρκινικός δείκτης CA 125	
	4. Καρκινικός δείκτης CA 15-3	
	5. Καρκινικός δείκτης CA 19-9	
	6. Ολικό ειδικό προστατικό αντιγόνο (TPSA)	
	7. β-Χοριακή γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	8. Προλακτίνη (PRL)	
	9. Παραθορμόνη (PTH)	
	10. Ινσουλίνη (IRI)	
Ορός αίματος		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(συν.)	11. Ωοθηλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	12. Ωχρινोटρόπος Ορμόνη (LH)	
	13.Αντισώματα IgM έναντι του Toxoplasma gondii (TOXO IgM)	
	14.Αντισώματα IgG έναντι του Toxoplasma gondii (TOXO IgG)	
	15. Αντισώματα έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας τύπου 1/Ο και 2 (HIV1/Ο&2) και αντιγόνο p24 του ιού HIV1 (HIV Combi PT)	
	16. Αντισώματα IgG έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)	
	17. Ανοσοσφαιρίνη IgE (IgE)	
	18 Τροπονίνη I Υψηλής Ευαισθησίας (TnIH)	
	19 Αντισώματα Ερυθράς IgG (Rub G)	
	20 Αντισώματα Ερυθράς IgM (Rub M)	
	<u>21. Φυλοδεσμευτική σγαιρίνη (SHBG)</u>	
	<u>22. Δείκτης HOMA IR</u>	<u>Υπολογιστική από Γλυκόζη και Ινσουλίνη</u>
	<u>23. Δείκτης ελευθερών ανδρογόνων (FAI)</u>	<u>Υπολογιστική από SHBG και Τεστοστερόνη</u>
	24. Οιστραδιόλη (E2)	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Ανταγωνιστική)
	25. Τεστοστερόνη (TESTO)	
	26. Κορτιζόλη	
	27. Προγεστερόνη (PRG)	
	28. Βιταμίνη 25 OH D TOTAL	
	29.Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEAS)	
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Atellica IM1 SIEMENS S/N IH00463, (κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση_20-5-2024)
Ορός αίματος (συν.)	1.Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2.Φερριτίνη (FER)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	3. Αντισώματα έναντι Θυρεοσφαιρίνης (Α-TGII).	Άμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Ανταγωνιστική)
	4. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (total T3)	
	6. Θυροξίνη ελεύθερη (FT4)	
	7. Θυροξίνη Ολική (total T4)	
	8. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	9. Φυλλικό οξύ	
	10. Βιταμίνη B ₁₂	
	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	
		Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e411 ROCHE κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση 20-5-2024)
	1. Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B (HBsAg)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας της ηπατίτιδας B (HBsAb)	
	<u>3. Αντισώματα IgG και IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου ηπατίτιδας B (anti CORE)</u>	
	4. Θυρεοσφαιρίνη (TG)	
Πλάσμα EDTA	5. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος (ACTH)	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Liaison XL Diasorin,* κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση 20-5-2024
	1. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού CMV IgG	Έμμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού CMV IgM	
	3. Αντισώματα EPSTEIN BARR VCA IgG	
	4. Αντισώματα EPSTEIN BARR EBV IgM	
	<u>Προσδιορισμός 2 παραμέτρων</u>	<u>Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Maglumi X3 Snibe,* (κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση 20-5-2024)</u>
	<u>1.Αντισώματα IgG έναντι διπλής έλικας DNA (anti dsDNA)</u>	<u>Έμμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)</u>
	<u>2. 17 Υδροξυπρογεστερόνη (17 OH Prog)</u>	<u>Έμμεση χημειοφωταύγεια (CLIA) (Ανταγωνιστική)</u>

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	<u>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</u>	<u>Αυτόματος αναλυτής AP 16 IF DAS / Μικροσκόπιο Zeiss</u> (κατάλογος E.550-1_ 7^η έκδοση_ 20-5-2024)
	<u>1. Ανίχνευση Αντιτυρηνικών αντισωμάτων (ANA)</u>	<u>Έμμεσος ανοσοφθορισμός</u>
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 35 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής ATELLICA CH Siemens* (κατάλογος E.550-1_ 7^η έκδοση_ 20-5-2024)
	1. Γλυκόζη (GLUH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Εξοκινάση, G6PD)
	2. Ουρία (UN)	Ενζυμική - κινητική - (Ουρεάση στο UV)
	3. Κρεατινίνη (CREA)	Χρωματομετρική –(Αλκαλικό πικρικό, κινητική με αντισταθμισμό ,Jaffe)
	4. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ουρικάση Uricase/POD)
	5. Νάτριο (Na)	Έμμεση ποτενσιομετρία- Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με πολυαισθητήρα-Εξίσωση Nerst
	6. Κάλιο (K)	Έμμεση ποτενσιομετρία- Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με πολυαισθητήρα-Εξίσωση Nerst
	7. Ολικά Λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική (μέθοδος διουρίας)
	8. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (πράσινο της βρωμοκρεσόλης)
	9. Σφαιρίνες	Υπολογιστικά από TP,ALB (χρωματομετρική)
	10. Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Οξειδάση της χοληστερόλης CHOD/POD)
	11. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης GPO/POD)
	12. Χοληστερόλη (D_HDL)	Άμεση χωρίς κατακρήμνιση (χρωματομετρική 2 σημείων)
	13. Ολικά Λιπίδια	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (ενζυμική- χρωματομετρική)
	14. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά CHOL (ενζυμική- χρωματομετρική)
	15. Χοληστερόλη- LDL	Υπολογιστικά από TRIG, CHOL, HDL (ενζυμική-χρωματομετρική)
	16. Χοληστερόλη- VLDL	Υπολογιστικά από TRIG (ενζυμική- χρωματομετρική)
	17. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική (Οξειδωση με βαναδικό)
	18. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική (κομπλεξόνιο ο-Κρεζολφθαλεΐνης σε αλκαλικό μέσο)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συν.)	19. Φωσφόρος Ανόργανος (P)	Φωσφομολυβδαινικό στο UV
	20. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Κυανούν του ξυλιδιλίου)
	21. Σίδηρος (IRON)	Χρωματομετρική (Φερροζίνη)
	22. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική AMP Buffer (τροποποιημένη IFCC**)
	23. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	IFCC** τροποποιημένη (υπόστρωμα γ- Glutamyl-3-carboxy-4nitroanillide)
	24. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDLP)	Αντίδραση L → P
	25. Κρεατινική Κινάση (CK_L)	IFCC** τροποποιημένη (G6PD)
	26. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση SGOT(AST)	IFCC** τροποποιημένη χωρίς P-5-P
	27. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης SGPT(ALT)	IFCC** τροποποιημένη χωρίς P-5-P
	28. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική (υπόστρωμα blocked G7-PNP)
	29. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (ποσοτική μέτρηση wrCRP)	Ανοσοθολοσιμετρική
	30 Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική
	31 Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική
	32 Ανοσοσφαιρίνη IGG	Ενισχυμένη με PEG ανοσοθολοσιμετρία
	33 Ανοσοσφαιρίνη IGA	Ενισχυμένη με PEG ανοσοθολοσιμετρία
	34 Ανοσοσφαιρίνη IGM	Ενισχυμένη με PEG ανοσοθολοσιμετρία
	<u>35. Άμεση χολερυθρίνη (d bil)</u>	<u>Χρωματομετρική (Οξείδωση με βαναδικό)</u>
	<u>Προσδιορισμός 6 παραμέτρων</u>	<u>Αυτόματος αναλυτής V8 Helena ,* (κατάλογος E.550-1 7^η έκδοση 20-5-2024)</u>
	<u>1. Αλβουμίνες</u>	<u>Τριχοειδική ηλεκτροφόρηση</u>
	<u>2. α1 σφαιρίνες</u>	
	<u>3. α2 σφαιρίνες</u>	
	<u>4. β1 σφαιρίνες</u>	
	<u>5. β2 σφαιρίνες</u>	
	<u>6. γ σφαιρίνες</u>	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (αντιπηκτικό EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικός αναλυτής HPLC G8 TOSOH* * (κατάλογος E.550-1_7 ^η έκδοση 20-5-2024)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c (HbA _{1c})	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Αιματολογικοί αναλυτές Beckman Coulter DxH500& Coulter DxH 600 * (κατάλογος E.550-1_7^η έκδοση_20-5-2024)
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κατ' όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κατ' όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική από RBC και MCV
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Κατ' όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)
	6. Μέση ποσότητα αιμο/νης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική από HGB και RBC
	7. Μέση πυκνότητα αιμο/νης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική από HGB και HCT
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κατ' όγκον μέτρηση (αρχή Coulter)

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

** IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

Σημείο λήψης πρωτογενών δειγμάτων : Δεν εφαρμόζεται

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Γ' Σεπτεμβρίου 144, 112 51 Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β.Σιαμπάνη, Α.Τσιροπούλα, Ρ.Ανδρονίκου**

Το Πιστοποιητικό με Αρ. **893-4**, κατά **ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022**, ισχύει μέχρι τις **26.11.2025**.

Αθήνα, 24.10.2024

Κούρταλης Κων/νος
Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.