

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. 916-3

## 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	<b>Προσδιορισμός 27 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, S/N 12445 &amp; 40849, Abbott*</b>
	1. C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (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 οξαλοξική 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	Εξωκίνηση / 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	Ουρική	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνεχ.)	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	Ενζυματική
	23. Χολερυθρίνη Άμμεσος	Diazo reaction
	24. Χολερυθρίνη Ολική	Diazonium salt
	25. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική
	26. Χοληστερόλη HDL	Άμεση χωρίς καρακρήμνιση
	27. Χοληστερόλη LDL	Ομοιογενής ενζυματική Χρωματομετρική
	<b>Προσδιορισμός 18 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*</b>
	1. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσοθολοσιμετρική
	3. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Ανοσοθολοσιμετρική
	4. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Ανοσοθολοσιμετρική
	5. Αντιστρεπτολυσίνη - O	Ανοσοθολοσιμετρική
	6. Απολιποπρωτεΐνη A	Ανοσοθολοσιμετρική
	7. Απολιποπρωτεΐνη B	Ανοσοθολοσιμετρική
	8. Απτοσφαιρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	9. β2 - Μικροσφαιρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	10. Κινάση Κρεατινίνης MB (CK-MB)	IFCC
	11. Λιποπρωτεΐνη α	Ανοσοθολοσιμετρική
	12. Ρευματοειδής Παράγων RF	Ανοσοθολοσιμετρική
	13. Σερουλοπλασμίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	14. Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστική
	15. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική
	16. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική
	17. Τρανσφερρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	18. Χολινεστεράση	DGKC Butyrylthiocholine

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός Επιπέδων 5 Φαρμάκων</b>	<b>Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*</b>
	1. Διγοξίνη	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	2. Βαλπροικό Οξύ	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	3. Καρβαμαζεπίνη	Ανοσοενζυμική
	4. Λίθιο	Φωτομετρική
	5. Φαιντοίνη	Ανοσοενζυμική
Ολικό Αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 1 Παραμέτρου</b>	<b>Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Architect ci 8200 , Abbott*</b>
	1.Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c(HbA1c –biochem)	Ενζυματική
Ούρα	<b>Προσδιορισμός 7 Παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200 S/N 12445 &amp; S/N 40849, Abbott*</b>
	1. Αμυλάση ούρων	Υπόστρωμα CNPG-3
	2. Ασβέστιο ούρων	Arzenazo III
	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
<b>Αιματολογικές Δοκιμές</b>		
Ολικό Αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής CELL-DYN 3700*</b>
	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 αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μέθοδος Αγωγιμότητας

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Χρωματογραφικοί Αναλυτές HPLC Variant II Turbo S/N 12056 &amp; S/N 12120, BIORAD*</b>
	1. Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Χρωματογραφικός Αναλυτής HPLC Variant II, BIORAD*</b>
	1. Προσδιορισμός Αιμοσφαιρίνης A2,(HbA2)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα Αίματος (Κιτρικό Οξύ)	<b>Προσδιορισμός 5 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος αναλυτής πήξης BCS, SIEMENS *</b>
	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
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
	<b>Προσδιορισμός 17 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Architect i 2000SR, Abbott*</b>
Ορός αίματος	1. C-Πεπτίδιο	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
	3. Βιταμίνη D 25-OH	
	4. Ελεύθερο ειδ. προστ. αντιγόνο (FPSA)	
	5. Δείκτης καρκ/τος πλακ. τύπου (SCC)	
	6. Θεϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	
	7. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	
	8. Ινσουλίνη	
	9. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	10. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	11. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	12. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	13. Ομοκυστεΐνη	
	14. Κορτιζόλη	
	15. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free T3)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνεχ.)	16. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	17. Τροπονίνη I	
	<b>Προσδιορισμός 14 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Architect i 2000SR S/N 15226 &amp; S/N 40849, Abbott*</b>
	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	
	<b>Προσδιορισμός 4 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Immulite 2000, Siemens*</b>
	1. Αυξητική ορμόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
2. Δ4-Ανδροστενεδιόνη		
3. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)		
4. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη		
Πλάσμα αίματος (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 4 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής LiaisonXL, DiaSorin*</b>
	1. Αλδοστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ορός αίματος	2. Αντιγόνο Πολυπεπτιδίων Οστών (TPA)	
	3. Ειδική Ενολάση Νευρώνων (NSE)	
	4. Καλσιτονίνη	

Ανοσολογικές δοκιμές

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 20 ανοσολογικών παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Architect i 2000SR, Abbott*</b>
	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)	
	11. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (Anti-Tg)	
	12. Αντισώματα Υπεροξειδάσης θυροειδούς (Anti-TPO)	
	13. Αντισώματα IgG Ιού Ερυθράς	
	14. Αντισώματα IgM Ιού Ερυθράς	
	15. Αντισώματα IgG Κυτταρομεγαλοϊού	
	16. Αντισώματα IgM Κυτταρομεγαλοϊού	
	17. Αντισώματα IgG Τοξοπλάσματος	
	18. Αντισώματα IgM Τοξοπλάσματος	
	19. Αντισώματα Epstein-Barr VCA IgG	
20. 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: **Π. Καραμπάτσης, Λ. Κούρος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 18.12.2017.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **916-3**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 13.05.2022.

Αθήνα, 09.01.2019



Κωνσταντίνος Βουτσινάς  
Μεθόδων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.