

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ. **916-2**

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	Προσδιορισμός 44 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*
	1. C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Αλβουμίνη	Bromcresol green
	3. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Paranitrophenyl phosphate
	4. Αμυλάση - α	Υπόστρωμα CNPG-3
	5. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Ανοσοθολοσιμετρική
	6. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσοθολοσιμετρική
	7. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Ανοσοθολοσιμετρική
	8. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Ανοσοθολοσιμετρική
	9. Αντιστρεπτολυσίνη - Ο	Ανοσοθολοσιμετρική
	10. Απολιποπρωτεΐνη Α	Ανοσοθολοσιμετρική
	11. Απολιποπρωτεΐνη Β	Ανοσοθολοσιμετρική
	12. Απτοσφαιρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	13. Ασβέστιο	Arzenazo III
	14. β2 - Μικροσφαιρίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	15. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Lactic Acid to Pyruvate
	16. Γλουταμική οξαλοξική τρανσαμινάση (SGOT)	NADH (without P-5'-P)
17. Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	NADH (without P-5'-P)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνεχ.)	18. γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γGT)	Υπόστρωμα GCNA
	19. Γλυκόζη	Εξωκινάση / G-6-PDH
	20. Κάλιο	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	21. Κινάση Κρεατινίνης (CK)	NAC
	22. Κινάση Κρεατινίνης MB (CK-MB)	IFCC
	23. Κρεατινίνη	Κινητική Jaffe
	24. Λιποπρωτεΐνη α	Ανοσοθολοσιμετρική
	25. Μαγνήσιο	Ενζυματική
	26. Νάτριο	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	27. Ουρία	Ουρεάση
	28. Ουρικό οξύ	Ουρικάση
	29. Πρωτεΐνες Ολικές	Φωτομετρική μέθοδος BIURET
	30. Ρευματοειδής Παράγων RF	Ανοσοθολοσιμετρική
	31. Σερουλοπλασμίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	32. Σίδηρος	Φωτομετρική μέθοδος FERENE
	33. Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστική
	34. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική
	35. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική
	36. Τρανσφερίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	37. Τριγλυκερίδια	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης
	38. Φωσφόρος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDADE
	39. Χολερυθρίνη Άμμεσος	Diazo reaction
	40. Χολερυθρίνη Ολική	Diazonium salt
	41. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική
42. Χοληστερόλη HDL	Άμεση χωρίς καρακρήμνιση	
43. Χοληστερόλη LDL	Υπολογιστική	
44. Χολινεστεράση	DGKC Butyrylthiocholine	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	Προσδιορισμός Επιπέδων 5 Φαρμάκων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*
	1. Διγοξίνη	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	2. Βαλπροικό Οξύ	Ανοσοθολοσιμετρική (PETINIA)
	3. Καρβαμαζεπίνη	Ανοσοενζυμική
	4. Λίθιο	Φωτομετρική
	5. Φαινυτοΐνη	Ανοσοενζυμική
Ούρα	Προσδιορισμός 7 Παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*
	1. Αλβουμίνη ούρων	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Αμυλάση ούρων	Υπόστρωμα CNPG-3
	3. Ασβέστιο ούρων	Arzenazo III
	4. Κρεατινίνη ούρων	Μέθοδος JAFFE
	5. Κάλιο ούρων	Ποτενσιομετρική ISE
	6. Νάτριο ούρων	Ποτενσιομετρική ISE
	7. Πρωτεΐνες ούρων	Benzethonium Chloride
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής CELL-DYN 3700*
	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
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικός Αναλυτής HPLC Variant II Turbo, BIORAD*
	1. Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικός Αναλυτής HPLC Variant II, BIORAD*
	1. Προσδιορισμός Αιμοσφαιρινών A2,F (HbA2/HbF)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα Αίματος (Κιτρικό Οξύ)	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματος αναλυτής πήξης BCS, SIEMENS *
	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
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Βιοχημικός αυτόματος αναλυτής Architect ci 8200, Abbott*
	1. D-Διμερές (D-Dimer)	Ανοσοθολοσιμετρική
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 31 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Architect i 2000SR, Abbott*
Ορός αίματος	1. C-Πεπτιδίο	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	
	3. Βιταμίνη B12	
	4. Βιταμίνη D 25-OH	
	5. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	6. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	
	7. Ελεύθερο ειδ. προστ. αντιγόνο (FPSA)	
	8. Δείκτης καρκ/τος πλακ. τύπου (SCC)	
	9. Θεϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	
	10. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	11. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	12. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	
	13. Θυροξίνη ολική (T4)	
	14. Ινσουλίνη	
	15. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	16. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	17. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	18. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	19. Κορτιζόλη	
	20. Οιστραδιόλη (E2)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνεχ.)	21. Ομοκυστεΐνη	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	22. Παραθορμόνη (PTH)	
	23. Προγεστερόνη (PRG)	
	24. Προλακτίνη (PRL)	
	25. Τεστοστερόνη	
	26. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free T3)	
	27. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	
	28. Τροπονίνη I	
	29. Φερριτίνη	
	30. Φυλλικό οξύ	
	31. Ωχρινोटρόπος ορμόνη (LH)	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Immulite 2000, Siemens*
	1. Αυξητική ορμόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Δ4-Ανδροστενεδιόνη	
3. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)		
Πλάσμα αίματος (EDTA)	4. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Liaison, DiaSorin*
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	
Ορός αίματος	1. Αλδοστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Αντιγόνο Πολυπεπτιδίων Οστών (TPA)	
	3. Ειδική Ενολάση Νευρώνων (NSE)	
	4. Καλσιτονίνη	
	Προσδιορισμός 18 ανοσολογικών παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Architect i 2000SR, Abbott*
	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		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνεχ.)	7. Αντισώματα IgG Ιού Ηπατίτιδας Α	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	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 θυρεοειδούς (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	

*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 14.05.2014.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **916-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 13.05.2018.

Αθήνα, 08 Δεκεμβρίου 2015



Ioannis Sitaras
Ioannis Sitaras

Διευθυντής Εθνικής Διαπίστευσης Εργαστηρίων