

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ. 916-4

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 26 παραμέτρων	Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Alinity ci S/N 1389 & 1540, Abbott E.320-1/4^η/15.12.2020
	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	Εξωκινάση / 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	Ουρικάση
18. Πρωτεΐνες Ολικές	Φωτομετρική μέθοδος BIURET	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	19. Σίδηρος	Φωτομετρική μέθοδος FERENE
	20. Τριγλυκερίδια	Οξειδάση φωσφορικής γλυκερόλης
	21. Φωσφόρος	Φωτομετρική μέθοδος τελικού σημείου PHOSPHOMOLYBDATE
	22. Χλωριούχα	Ποτενσιομετρική ISE (έμμεση)
	23. Χολερυθρίνη Άμμεσος	Diazo reaction
	24. Χολερυθρίνη Ολική	Diazonium salt
	25. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική
	26. Χοληστερόλη HDL	Άμεση χωρίς καραικήμινση
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott*
	1. Χοληστερόλη LDL	Ομοιογενής ενζυματική Χρωματομετρική
	2. Απολιποπρωτείνη Α	Ανοσοθολοσιμετρική
	3. Απολιποπρωτείνη Β	Ανοσοθολοσιμετρική
	4. Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστική
	5. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική
	6. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική
	7. Τρανσφερίνη	Ανοσοθολοσιμετρική
	8. Χολινεστεράση	DGKC Butyrylthiocholine
	9. Ανοσοσφαιρίνη IgA	Ανοσοθολοσιμετρική
	10. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Ανοσοθολοσιμετρική
	11. Ανοσοσφαιρίνη IgG	Ανοσοθολοσιμετρική
	12. Ανοσοσφαιρίνη IgM	Ανοσοθολοσιμετρική
	13. Λιποπρωτείνη α	Ανοσοθολοσιμετρική
	Προσδιορισμός Επιπέδων 1 Φαρμάκου	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott* E.320-1/4η/15.12.2020
1. Λίθιο	Φωτομετρική	
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 Παραμέτρου	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott* E.320-1/4η/15.12.2020
	1.Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c –biochem)	Ενζυματική
Ούρα	Προσδιορισμός 7 Παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1389, Abbott* E.320-1/4η/15.12.2020

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	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	Ανοσοθολοσμετρική
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1540, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Αντιστρεπτολυσίνη - O	Ανοσοθολοσμετρική
	2. β2 - Μικροσφαιρίνη	Ανοσοθολοσμετρική
	3. Ρευματοειδής Παράγων RF	Ανοσοθολοσμετρική
Ορός αίματος	Προσδιορισμός Επιπέδων 3 Φαρμάκων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Alinity ci S/N 1540, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Διγοξίνη	Ανοσοθολοσμετρική (PETINIA)
	2. Βαλπροϊκό Οξύ	Ανοσοθολοσμετρική (PETINIA)
	3. Καρβαμαζεπίνη	Ανοσοενζυμική
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής CELL-DYN 3700* E.320-1/4^η/15.12.2020
	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 αιμο/νης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική
	7. Μέση πυκνότητα αιμο/νης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική
	8. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μέθοδος Αγωγιμότητας
Ολικό αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικοί Αναλυτές HPLC D-100 & Variant II Turbo E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Προσδιορισμός Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
Ολικό αίμα	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικός Αναλυτής

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
(EDTA)		HPLC Variant II, BIORAD* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Προσδιορισμός Αιμοσφαιρίνης A2,(HbA2)	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
Πλάσμα Αίματος (Κιτρικό Οξύ)	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Αυτόματος αναλυτής πήξης BCS, SIEMENS * E.320-1/4^η/15.12.2020
	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		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 2119, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	
	3. Καρκινικό αντιγόνο CA 125	
	4. Καρκινικό αντιγόνο CA 15-3	
	5. Καρκινικό αντιγόνο CA 19-9	
	6. Τροπονίνη I	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Alinity i S/N 1450 & 2119, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Βιταμίνη D 25-OH	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1450, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Ομοκυστεΐνη	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 01452, Abbott*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		E.320-1/4η/15.12.2020
	1. Ελεύθερο ειδ. προστ. αντιγόνο (FPSA)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Θυροξίνη ελεύθερη (Free T4)	
	3. Ινσουλίνη	
	4. Κορτιζόλη	
	5. Τριώδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	
	6. Τριώδοθυρονίνη ολική (T3)	
	7. Θευκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	
	8. C-Πεπτιδίο	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 14 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 01452, Abbott* E.320-1/4η/15.12.2020
	1. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	
	3. Οιστραδιόλη (E2)	
	4. Προλακτίνη (PRL)	
	5. Προγεστερόνη	
	6. Τεστοστερόνη	
	7. Ωχρinoτρόπος 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	
Πλάσμα αίματος (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματος αναλυτής Maglumi 800, Snibe diagnostic S/N 2302 E.320-1/4η/15.12.2020
	1. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματος αναλυτής Maglumi 800, Snibe diagnostic S/N 0101 E.320-1/4η/15.12.2020
	1. Καλσιτονίνη (CT)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής LiaisonXL, DiaSorin*

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Αλδοστερόνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Ειδική Ενολάση Νευρώνων (NSE)	
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 2121, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1.CKMB-Mass	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ανοσολογικές δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 10 ανοσολογικών παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1450, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
Ορός αίματος (συνέχεια)	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-HBe)	
	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 1/II)	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 2 ανοσολογικών παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 1452, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020
	1. Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (Anti-Tg)	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντισώματα Υπεροξειδάσης θυροειδούς (Anti-TPO)	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 8 ανοσολογικών παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Alinity i S/N 2119, Abbott* E.320-1/4^η/15.12.2020

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	1. Αντισώματα IgG Ιού Ερυθράς	Χημειοφωταύγεια (CMIA)
	2. Αντισώματα IgM Ιού Ερυθράς	
	3. Αντισώματα IgG Κυτταρομεγαλοϊού	
	4. Αντισώματα IgM Κυτταρομεγαλοϊού	
	5. Αντισώματα IgG Τοξοπλάσματος	
	6. Αντισώματα IgM Τοξοπλάσματος	
	7.Αντισώματα Epstein-Barr VCA IgG	
	8.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 & Τυμφορηστού 2, 15343, Αγ. Παρασκευή.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Λ. Κούρος, Ι. Χαλκιάς.

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 14.04.2022.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 916- 4, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 13.05.2027.

Αθήνα, 30.10.2022

