

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.958-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ του Κλινικού Εργαστηρίου της **LABNET I.A.E.**

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 37 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci8200 ABBOTT*
	Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (Bromcresol Green)
	Ολικά λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
	Ολικές σφαιρίνες (ΣΦΑΙΡΙΝΕΣ)	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB)
	Λευκοματικό πηλίκο	Υπολογιστικά από ολικές πρωτεΐνες (TP) και αλβουμίνη (ALB)
	Γλυκόζη (GLUC)	Ενζυμική – χρωματομετρική (HEX-G6PDH)
	Ουρία (UREA)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Urease)
	Άζωτο ουρίας αίματος (BUN)	Υπολογιστικά από ουρία (UREA)
	Ουρικό οξύ (URIC ACID)	Ενζυμική – χρωματομετρική (Uricase)
	Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
	Ολική Χοληστερόλη (CHOL)	Ενζυμική – χρωματομετρική (CHO-OEP-HBA)
	Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO)
	HDL Χοληστερόλη (HDL-Chol)	Ενζυμική – χρωματομετρική (ASD)
	LDL Χοληστερόλη (LDL-Chol)	Ενζυμική – χρωματομετρική
	VLDL Χοληστερόλη (VLDL-Chol)	Υπολογιστικά από τριγλυκερίδια (TRIG)
Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL) και HDL χοληστερόλη (HDL-Chol)	

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	Ολικά λιπίδια (LIPIDS)	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL) και τριγλυκερίδια (TRIG)
	Φωσφολιπίδια (PH-LIP)	Υπολογιστικά από ολική χοληστερόλη (CHOL)
	Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης (ALT/SGPT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (NADH)
	Γ-Γλουταμυλο-Τρανσφεράση (γ-GT)	Χρωματομετρική (L γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanillide)
	Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Para-nP)
	Χολερυθρίνη ολική (TBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazonium)
	Χολερυθρίνη άμεση (DBIL)	Ενζυμική - κινητική – χρωματομετρική (Diazo)
	Χολερυθρίνη έμμεση (IBIL)	Υπολογιστικά από χολερυθρίνη ολική (TBIL) και άμεση (DBIL)
	Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική – χρωματομετρική (GNPG3)
	Κρεατινική Φωσφοκινάση (CK/CPK)	Ενζυμική – κινητική - χρωματομετρική (NAC)
	Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική – χρωματομετρική (IFCC)
	Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική (Ferene)
	Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Arsenazo)
	Φώσφορος (Phos)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
	Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
	Ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστικά από UIBC και Fe
	Κορεσμός τρανσφαιρίνης (TfS)	Υπολογιστικά από Fe και TIBC
	Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
Ωσμωτικότητα ορού	Υπολογιστικά από γλυκόζη (GLUC), ουρία (UREA) και νάτριο (Na)	
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 5 ειδικών πρωτεϊνών	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci8200 ABBOTT*
	Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	Ανοσοσφαιρίνη Μ (IgM)	Ανοσοθολοσιμετρική (ΙΤΑ)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 4 ειδικών πρωτεϊνών	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής Architect ci8200 (B) ABBOTT*
	Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Ανοσοθολοσιμετρική (ΙΤΑ)
	С-Αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Θολοσιμετρική (ΤΑ) / Ανοσοθολοσιμετρική (ΙΤΑ)
	Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	Ανοσοθολοσιμετρική (ΙΤΑ)
	Χολινεστεράση (Che)	Ενζυμική – κινητική - χρωματομετρική (DGKC)
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect ci8200 ABBOTT*
	Φερριτίνη (FERR)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα Θυρεοσφαιρίνης (anti-TG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Θυροξίνη ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Θυροξίνη (T4)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Φυλλικό οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect ci8200 (B) ABBOTT*
	25-OH Βιταμίνη D	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	β-Χοριακή γοναδοτροπίνη (β-hCG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect i2000SR ABBOTT*
	Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Ελεύθερο ειδικό προστατικό αντιγόνο (free-PSA)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Λόγος free-PSA / PSA	Υπολογιστική
	α-Εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Καρκινικό αντιγόνο 125 (CA125)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Καρκινικό αντιγόνο 15.3 (CA15.3)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Φυλοδεσμευτική σφαιρίνη (SHBG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Τεστοστερόνη (TESTO)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Πλάσμα αίματος (EDTA) ή Ορός αίματος	Παραθορμόνη (ακέραιη) (iPTH)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e601 ROCHE*
	Καρκινικό αντιγόνο 19.9 (CA19.9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Ωχρινιοτρόπος ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	Προγεστερόνη (PRG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Θειϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Κορτιζόλη (CORT)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Architect ci8200 (B) ABBOTT*
	Αντιγόνο επιφανείας του ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού ηπατίτιδας Β (anti-HBc)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντιγόνο/Αντισώματα έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1&2 (HIV 1/2 Ag/Ab)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του ιού Ηπατίτιδας C (anti-HCV)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgG (Toxo IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του ιού Τοξοπλάσματος IgM (Toxo IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgG (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του ιού Ερυθράς IgM (Rubella IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgG (CMV IgG)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgM (CMV IgM)	Χημειοφωταύγεια με μικροσφαιρίδια (CMIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
Αιματολογικές δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Αυτόματο σύστημα ηλεκτροφόρησης Capillarys2 SEBIA*
	Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A _{1c} (HbA _{1c})	Τριχοειδική ηλεκτροφόρηση
	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής Celldyn 3700 ABBOTT*
	Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φασματοφωτομετρική
	Αιματοκρίτης (HCT)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και MCV

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA) (συνέχεια)	Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή ηλεκτρικής αντίστασης
	Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από δεδομένα κατανομής μεγέθους RBC
	Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
	Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα RBC
	Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Οπτικό κανάλι (WOC) / Κανάλι μεταβολής αντίστασης (WIC)
	Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή ηλεκτρικής αντίστασης
	Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLTs
	Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από PLT και MPV
Δοκιμές πήξης αίματος		
Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματος πηξιολογικός αναλυτής STACompact STAGO*
	Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιολογική
	Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιολογική
	Χρόνος προθρομβίνης (PT INR)	Πηξιολογική
	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	Πηξιολογική
	Ινωδογόνο (FIB)	Πηξιολογική

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις: Κεντρικό Εργαστήριο, Αγίου Δημητρίου 161, Τριανδρία, 54638 Θεσσαλονίκη, Ελλάδα**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Δ. Χατζηδημητρίου (Κεντρικό Εργαστήριο)**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 03.12.2014.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 958-2, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 2.12.2018.

Αθήνα, 11 Ιανουαρίου 2017

Ιωάννης Σιταράς
Διευθυντής Δ/σης Διαπίστευσης Εργαστηρίων