

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **869-3**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
της
BIOMEDICIN Ε.Π.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Βιοχημικές Δοκιμές	
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 23 παραμέτρων	Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής BS-800, MINDRAY*
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	2. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	3. Χοληστερόλη (ολική)	Χρωματομετρική αντίδραση
	4. Ουρικό οξύ	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	5. Ουρία	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	6. Κρεατινίνη	Κινητική / Χρωματομετρική αντίδραση
	7. Ασβέστιο	Χρωματομετρική αντίδραση
	8. Φώσφορος	Χρωματομετρική αντίδραση
	9. Σίδηρος	Χρωματομετρική αντίδραση
	10. Ολικά λευκώματα	Χρωματομετρική αντίδραση
	11. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική αντίδραση
	12. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	13. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	14. Οξαλοξική Τρανσαμινάση (AST)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	15. Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	16. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	17. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική αντίδραση
	18. Κρεατινική κινάση (CK)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	19. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική / Χρωματομετρική αντίδραση
	20. HDL- χοληστερόλη	Χρωματομετρική αντίδραση
	21. LDL- χοληστερόλη	Υπολογιστική
	22. Αμυλάση	Χρωματομετρική αντίδραση
	23. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστική
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο της Phadia	ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 100* (2 αναλυτές)
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e411, ROCHE-HITACHI*
	1. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	2. Θυροξίνη Ολική (Total T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	4. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	5. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	6. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	7. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	8. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	9. Φερριτίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	10. Βιταμίνη B12	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	11. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	12. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
13. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Αυτόματος αναλυτής BC-5380 PLUS, MINDRAY*
	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	3. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	4. Αιμοπετάλια (PLTs)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5. Αιματοκρίτης (HCT%)	Υπολογιστική μέθοδος
	6. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	7. Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική μέθοδος
	8. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική μέθοδος
	9. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
11. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Υπολογιστική μέθοδος	
2. Επίχρισμα περιφερικού αίματος	Μορφολογία ερυθροκυττάρων / Μορφολογία αιμοπεταλίων / Λευκοκυτταρικός τύπος (απόλυτος αριθμός και %): Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Παθολογικά κύτταρα	Μικροσκοπική εξέταση

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Δήμητρος 10-12, Μαρούσι.**

Εξουσιοδοτημένη υπεύθυνη υπογραφής: **Ι. Λαμπρόπουλος, Μ. Κορομάντζου, Π. Φωτίου, Μ Μεγάλου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.04.2017.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **869-3**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 16.04.2021.

Αθήνα, 13 Ιουλίου 2017

Ιωάννης Σιταράς
Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων