Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1246

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 4468/2017,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Εργαστήριο Βιοπαθολογίας

της

ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΘΗΝΩΝ Α.Ε.
ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 11η Απριλίου 2025, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 12 Απριλίου 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ · ΑΦΜ: 997000397 · ΔΟΥ: ΚΑΛΛΙΘΕΑΣ

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΑ) για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το παρόν πιστοποιητικό.
ESYD is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for the activities covered by this certificate.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. 1246

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Βιοπαθολογίας

της

ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΘΗΝΩΝ Α.Ε.

ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 22 παραμέτρων**	**Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Cobas c 501** 16301-9 **; Cobas c 501** 16301-11 **Roche*** EYP-BIO-Δ04.05 01-05-2017
	1. Αλβουμίνη (ALB)	Φωτομετρική μέθοδο BROMOCRESOL GREEN
	2. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Φωτομετρική μέθοδο IFCC**
	3. Γλουατμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (SGPT)	Φωτομετρτική UV μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	4. Γλουταμική οξαλοξεϊκή τρανσαμινάση (SGOT)	Φωτομετρτική UV μέθοδος IFCC** χωρίς P-S-P
	5. γ-GT	Ενζυμική / Φωτομετρική μέθοδος IFCC** SZASZ
	6. Αμυλάση (AMYL)	Ενζυμική Χρωματομετρική ανάλυση κατά IFCC**
	7. Ολική Χολερυθρίνη (T-BIL)	Φωτομετρική ανάλυση διαζωνίου
	8. Άμεση Χολερυθρίνη (D-BIL)	Φωτομετρική ανάλυση διαζωνίου
	9. Ασβέστιο (CA)	Φωτομετρική μέθοδος NM-BAPTA
	10. Χολυστερίνη (CHOL)	Ενζυματική αντίδραση CHOD-PAP
	11. Κρεατινοφωσφοκινάση (CK)	Φωτομετρική UV μέθοδος NAC activated κατά IFCC**
	12. Κρεατινίνη (CREJ)	Κινητική / Φωτομετρική μέθοδος Jaffé
	13. Ολικά Λευκώματα (TP)	Φωτομετρική μέθοδος BIURET

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυματική / Φωτομετρική μέτρηση URICASE - POD
	15. Σάκχαρο (GLUC)	Ενζυματική / Φωτομετρική μέτρηση HEXOKINASE
	16. HDL	Ομοιογενής / Ενζυματική / Χρωματομετρική ανάλυση
	17. Σίδηρος (IRON)	Φωτομετρική μέθοδος FERROZINE
	18. Γαλακτική Αφυδραγονάση (LDH)	Φωτομετρική UV μέθοδος optimizied κατά IFCC**
	19. Μαγνήσιο (MG)	Φωτομετρική μέθοδος XYLIDIL BLUE
	20. Φώσφορος (PHOS)	Φωτομετρική μέθοδος PHOSPHOMOLYBDATE
	21. Τριγλυκερίδια (TRIGL)	Ενζυματική / Φωτομετρική ανάλυση GPO - PAP
	22. Ουρία (UREA)	Φωτομετρική UV μέθοδος UREASE-GLDH
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	**Προσδιορισμός 9 παραμέτρων**	**Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές Sysmex xt 2000i ; Sysmex xt 1800i** ΕΥΡ-ΒΙΟ-Δ04.02 01-05-2017
	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία φθορισμού με χρήση LASER
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κατ' όγκον ανάλυση συνεχούς ρεύματος με υδροδυναμική εστίαση
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Μέθοδος SLS, Φωτομετρικά
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Κατ' όγκον ανάλυση συνεχούς ρεύματος με υδροδυναμική εστίαση
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Υπολογιστική Μέθοδος
	6. Μέση περιεκτικότητα Hb (MCH)	Υπολογιστική Μέθοδος
	7. Μέση συγκέντρωση Hb (MCHC)	Υπολογιστική Μέθοδος
	8. Αιμοπετάλια (PLT)	Κατ' όγκον ανάλυση συνεχούς ρεύματος με υδροδυναμική εστίαση
	9. Ποσοστό Δικτυερυθροκυττάρων (RET)	Κυτταρομετρία φθορισμού με χρήση LASER
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	**Προσδιορισμός 11 παραμέτρων**	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e 601** 16301-9 **Roche*** ΕΥΡ-ΒΙΟ-Δ04.05 01-05-2017
	1. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	4. Ελεύθερη Τριϊωδοθυρονίνη (Free-T3)	
	5. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free-T4)	
	6. Φερριτίνη (FERRITIN)	
	7. CKMB	
	8. ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ T hs	
	9. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (TOTAL-PSA)	
	10. Βιταμίνη B12 (VITAMIN B12)	
	11. Ινσουλίνη (INSULIN)	
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	**Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Cobas e 411** 17916-4 **Roche*** ΕΥΡ-ΒΙΟ-Δ04.05 01-05-2017
	1. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (Ca 19-9)	
	3. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (Ca 15.3)	
	4. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (Ca 125)	
	5. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (HCG+β)	
	6. Ελεύθερο ειδικό προστατικό αντιγόνο (Free-PSA)	
	7. Κορτιζόλη (CORTISOL)	
	8. Προλακτίνη (PROLACTIN)	

**Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας*
***IFCC: International Federation of Clinical Chemistry*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ Α.Ε. Γενική Κλινική Διαγνωστικό Θεραπευτικό–Χειρουργικό Κέντρο, Αθανασιάδου 7-9 , 11521 Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χ. Βόσσου, Α. Κούκη.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1246, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 11.04.2025.

Αθήνα, 12 Απριλίου 2021

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΑΦΕ ΕΣΥΔ Κ. ΚΑΛΛΙΘΕΑΣ

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.