

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ.1227

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιοχημικού Τμήματος

του

Γενικού Αντικαρκινικού-Ογκολογικού Νοσοκομείου

«ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 31 παραμέτρων	Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές Architect c8000 (ARCI και ARCI)* Δ.410/1/01.03.15, Ε410-1/3/28.11.21
	1. Γλυκόζη	Ενζυμική (HK, G6P-DH)
	2. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική (BCG)
	3. Ολικά Λευκώματα	Χρωματομετρική (διουρίας)
	4. Μαγνήσιο	Χρωματομετρική (xylidylblue)
	5. Ολική Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (DPD)
	6. Άμεση Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (DPD)
	7. Σίδηρος	Χρωματομετρική (Ferrozin)
	8. Ολική Χοληστερόλη	Ενζυμική (CHOD-POD)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	9. HDL- Χοληστερόλη	Ενζυμική-χρωματομετρική επιταχυντού εκλεκτικού απορρυπαντικού
	10. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική (GPO-POD)
	11. Αλκαλική φωσφατάση	IFCC**
	12. γ-GT	IFCC**
	13. CPK	IFCC**
	14. LDH-L	IFCC**
	15. ALT/SGPT	Τροποποιημένη IFCC χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	16. AST/GOT	Τροποποιημένη IFCC χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη
	17. Χολινεστεράση	Κινητική καταλυτική μέθοδος GSCC (βουτυρυλοθειοχολίνη)
	18. UIBC	Κορεσμός τρανσφερίνης με σίδηρο – Χρωματομετρική (Νιτροζο-PSAP)
	19. Ολική χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (άλας διαζωνίου)
	20. Άμεση χολερυθρίνη	Χρωματομετρική (διαζω-αντίδραση)
	21. UIBC	Κορεσμός τρανσφερίνης με σίδηρο – Χρωματομετρική (φερένιο)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος, Ούρα	22. Ασβέστιο	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
	23. Φωσφόρος	Φωτομετρική (επταμολυβδαινικό αμμώνιο)
	24. Ουρία	Ενζυμική (ουρεάση, UV)
	25. Κρεατινίνη	Ενζυμική
	26. Ουρικό οξύ	Ενζυμική (ουρικάση - PAP)
	27. α-Αμυλάση	IFCC**
	28. Νάτριο	Έμμεση ποτενσιομετρία
	29. Κάλιο	Έμμεση ποτενσιομετρία Ref. IE49-21-2018
	30. Χλωριούχα	Έμμεση ποτενσιομετρία Ref. IE49-21-2018
Ούρα, ENY	31. Πρωτεΐνη	Νεφελομετρία (χλωριούχο βενζεθόνιο)
Ορός Αίματος, Ούρα	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Ωσμώμετρο Knauer* Δ.410/1/01.03.15, E410-1/3/28.11.21
	1. Ωσμωμοριακότητα	Ταπείνωση σημείου πήξης
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Αυτόματος αναλυτής τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης V8 HELENA* Δ.410/1/01.03.15, E410-1/3/28.11.21
	1. Αλβουμίνη	Τριχοειδική ηλεκτροφόρηση
	2. α1	
	3. α2	
	4. β1	
	5. β2	
	6. γ	

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες/Μέθοδοι/Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές δοκιμές		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 20 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί Αναλυτές Cobas 6000 Roche* (A και Z) Δ.410/1/01.03.15, E410-1/3/28.11.21
Ορός Αίματος (συνέχεια)	1. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	2. α-Εμβρυϊκή σφαιρίνη (α-FP)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	3. Καρκινικός δείκτης CA 15-3	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	4. Καρκινικός δείκτης CA 125	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	5. Καρκινικός δείκτης CA 19-9	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	6. Ολικό ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA-total)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	7. Ελεύθερο ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA-free)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	8. Φερριτίνη	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	9. Φυλλικό οξύ	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	10. Βιταμίνη B12	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	11. Δείκτης S-100	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	12. Δείκτης NSE	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	13. Καρκινικός δείκτης CA 72-4	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	14. Καρκινικός δείκτης CYFRA 21-1	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	15. Ολική Τριϊωδοθυρονίνη (T3)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	16. Ολική Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	17. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	18. Ελεύθερη Τριϊωδοθυρονίνη (Free T3)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	19. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
	20. Θερεοσφαιρίνη (TG)	Ηλεκτρο-χημειοφωταύγεια
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Integra 400plus, Roche* Δ.410/1/01.03.15, E410-1/3/28.11.21
	1. Βαλπροϊκό οξύ	FPIA (mouse monoclonal) Πόλωση φθορισμού
	2. Καρβαμαζεπίνη	FPIA (sheep antiserum) Πόλωση φθορισμού
	3. Φαινυτοΐνη	FPIA (mouse monoclonal) Πόλωση φθορισμού
	4. Διγοξίνη	KIMS Κινητική αλληλεπίδρασης μικροσωματιδίων σε διάλυμα
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικός Αναλυτής HPLC Adams HA8160 Menarini* Δ.410/1/01.03.15, E410-1/3/28.11.21
	1. Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη	HPLC

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

**IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

Τόπος αξιολόγησης: Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Βιοχημικό Τμήμα του Γενικού Αντικαρκινικού-Ογκολογικού Νοσοκομείου «ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Λ. Αλεξάνδρας 171, 11522, Αθήνα.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Ν. Κούρτη, Β. Καραγιάννη, Ε. Λυκόκα, Α. Παπανδρέου, Κ.Πιπεράκη, Χ. Σακελλαρίδης.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 01.02.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1227, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 16.11.2024.

Αθήνα, 16 Οκτωβρίου 2023

