

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της:

**Συνεταιριστική Εταιρία Εμπορίας Ιατρικών Ειδών
Παροχής Υπηρεσιών και Υποστήριξης
Μονοπρόσωπη Α.Ε. «Medisyn»
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ**

**Κωνσταντινουπόλεως 38
118 54, Αθήνα
Ελλάδα**

έχει εγκριθεί από το Lloyd's Register Quality Assurance
σύμφωνα με το ακόλουθο πρότυπο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας:

BS EN ISO 9001:2008

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας εφαρμόζεται σε:
**Εμπορία και υποστήριξη ιατρικών μηχανημάτων, λογισμικού και
αναλωσίμου για εργαστηριακά ιατρεία.**

**Συμβουλευτικές υπηρεσίες οργάνωσης και υποστήριξης
εργαστηριακών ιατρείων.**

**Σχεδιασμός και διοργάνωση σχημάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
και παροχή σχετικών συμβουλευτικών υπηρεσιών για
εργαστηριακά ιατρεία.**

Αρ. Πιστοποιητικού
Έγκρισης: PIR0361343 / A

Αρχική Έγκριση: 31 Οκτωβρίου 2002

Παρόν Πιστοποιητικό: 04 Δεκεμβρίου 2012

Λήξη Πιστοποιητικού: 29 Νοεμβρίου 2014

Εκδόθηκε από: Hellenic Lloyd's A.E. για λογαριασμό της
Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Το Πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους που αναγράφονται στην πίσω πλευρά.
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370

Η παρούσα έγκριση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου και πιστοποίησης του LRQA.
Η χρήση του σήματος διαπίστευσης του UKAS υποδεικνύει την Διαπίστευση σύμφωνα με τις δραστηριότητες που καλύπτονται από την Διαπίστευση με Αρ.Πιστοποιητικού 001.
Macro revision 13

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Με το παρόν πιστοποιείται ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της:

**ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
MEDISYN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ
Κωνσταντινουπόλεως 38
118 54, Αθήνα
Ελλάδα**

έχει εγκριθεί από το Lloyd's Register Quality Assurance
σύμφωνα με το ακόλουθο πρότυπο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας:

BS EN ISO 9001:2008

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας εφαρμόζεται σε:

**Ελεγχόμενη μεταφορά βιολογικών υλικών για διενέργεια
εργαστηριακών εξετάσεων στην έδρα της εταιρείας.
Διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων για λογαριασμό
εργαστηριακών ιατρών.**

Αρ. Πιστοποιητικού
Έγκρισης: PIR0361343

Αρχική Έγκριση: 31 Οκτωβρίου 2002

Παρόν Πιστοποιητικό: 04 Δεκεμβρίου 2012

Λήξη Πιστοποιητικού: 29 Νοεμβρίου 2014

Εκδόθηκε από: Hellenic Lloyd's A.E. για λογαριασμό της
Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Το Πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους που αναγράφονται στην πίσω πλευρά.
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370

Η παρούσα έγκριση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου και πιστοποίησης του LRQA.
Η χρήση του σήματος διαπίστευσης του UKAS υποδεικνύει την Διαπίστευση σύμφωνα με τις δραστηριότητες που καλύπτονται από την Διαπίστευση με Αρ.Πιστοποιητικού 001.
Macro revision 13

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Με το παρόν πιστοποιούμε ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της:

ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ & ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

‘MEDISYN’

Κωνσταντινουπόλεως 38

118 54, Αθήνα

Ελλάδα

έχει εγκριθεί από το Lloyd's Register Quality Assurance σύμφωνα με τις απαιτήσεις για Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας που περιλαμβάνονται στην:

Απόφαση ΔΥ8δ/1348

του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας,
όπως δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ Β32 της 16 Ιανουαρίου 2004
και τις τροποποιήσεις αυτής, βάση του ΦΕΚ Β'1459/22.9.2004.

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας εφαρμόζεται σε:

Διακίνηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ιατρικά μηχανήματα και τα αναλώσιμά τους για τον εξοπλισμό εργαστηριακών ιατρείων).

Αρ. Πιστοποιητικού
Εγκρισης: PIR0361343 / B

Αρχική Έγκριση: 16 Απριλίου 2007

Παρόν Πιστοποιητικό: 30 Νοεμβρίου 2011

Λήξη Πιστοποιητικού: 29 Νοεμβρίου 2014

Εκδόθηκε από: Hellenic Lloyd's A.E. για λογαριασμό της
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Το παρόν πιστοποιητικό δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE στα προϊόντα που διακινεί η εταιρεία.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/B1 του Πιστοποιητικού Αρ. **662-3**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

**ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ –
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Modular-E ROCHE *
	1. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-19.9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
2. Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	8. Λόγος Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA) προς Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Υπολογιστική
	9. Παραθορμόνη άθικτη (iPTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
3. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός αναλυτής Centaur SIEMENS*
	1. Φερριτίνη (FERRITIN)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	4. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8. Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	9. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	10. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	11. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Εθνικής Αντιστάσεως 85, 78133, Ηράκλειο, Κρήτη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρ. Ντίνας, Π. Χατζηβασιλείου, Γ. Πατεράκης.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **662-3**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, ισχύει μέχρι την 21.03.2014.

Αθήνα, 02 Δεκεμβρίου 2013

Ι. Σιταράς
Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/A1 του Πιστοποιητικού Αρ. **662-3**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

**ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ –
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Modular-E ROCHE *
	1. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-19.9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
2. Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	8. Λόγος Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA) προς Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Υπολογιστική
	9. Παραθορμόνη άθικτη (iPTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
3. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός αναλυτής Centaur SIEMENS*
	1. Φερριτίνη (FERRITIN)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Βιταμίνη B12	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	4. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8. Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	9. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	10. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	11. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Βαμβακά 1 & Ιων. Δραγούμη, 54631, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρ. Ντίνας, Π. Χατζηβασιλείου, Κ. Κουιρουξής.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **662-3**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, ισχύει μέχρι την 21.03.2014.

Αθήνα, 02 Δεκεμβρίου 2013

Ι. Σιταράς
Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.



Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **662-2**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 15 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσολογικοί Αναλυτές Modular-E1, E2, E3 ROCHE *
	1. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2.Προγεστερόνη (PRG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
	3.Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
	4.Τεστοστερόνη Ολική (T.T)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
	5. Θεϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
	6. Σφαιρίνη δεσμεύουσα ορμόνες του φύλου (SHBG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια(ECLIA) (ανταγωνιστική)
	7.Κορτιζόλη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
	8.Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	9. Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA-19.9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	10. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA-15.3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	11. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA-125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	12.α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	13.Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	14.Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
2. Ορός ή πλάσμα αίματος (EDTA)	15. Παραθορμόνη άθικτη (iPTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) (ανταγωνιστική)
3. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί αναλυτές Centaur 1, 2, 3, 4 SIEMENS*
	1. Φερριτίνη (FERRITIN)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2.Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	4. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Προλακτίνη (PRL)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8.Θυροξίνη Ολική (TT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	9. Τριϊωδοθυρονίνη ολική (TT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	10. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	11. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
4. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί αναλυτές Immulite 2000 SIEMENS*
	1. Αυξητική ορμόνη (HGH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Καλσιτονίνη (CT)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
5. Πλάσμα αίματος (EDTA)	3. Φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη(ACTH)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
6. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 8 ειδικών πρωτεϊνών	Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές Modular-P1, P2 ROCHE *
	1. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	2. Συμπλήρωμα C4	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	3. Αντιστρεπτολυσίνη O (ASTO)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	4. Ρευματοειδής Παράγων (ποσοτικό) (RF)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	5. C Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (ποσοτική) (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	6. Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	7. Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	8. Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)	Ανοσοθολοσιμετρική (ITA)
	Προσδιορισμός 1 ειδικής πρωτεΐνης	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί αναλυτές Centaur 1, 2, 3, 4 SIEMENS*
	1.Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Προσδιορισμός επιπέδων 2 φαρμάκων	Σύστημα Αυτόματων Ανοσοχημικών Αναλυτών Centaur 1, 2 SIEMENS*
	1.Καρβαμαζεπίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	2. Βαλπροϊκό Οξύ (VPA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	Προσδιορισμός αλλεργιογόνων	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί αναλυτές Immulite 2000 SIEMENS*
	1. Ειδική ανοσοσφαιρίνη IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων	Specific IgE Universal Kit, Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Ανίχνευση 2 αντισωμάτων	Αυτόματος Ανοσοχημικών Αναλυτών Centaur 1 SIEMENS*
	1. Αντισώματα IgG έναντι ιού ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Αντισώματα έναντι ιού ανοσοανεπάρκειας ανθρώπου τύπου 1/0 & 2 (HIV 1/0 & 2)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Ανίχνευση 5 αντιγόνων / αντισωμάτων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής MODULAR E ROCHE*
1.Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας B (HBsAg)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (eCLIA)	
2. Ολικά αντισώματα έναντι πυρηνικού αντιγόνου ιού ηπατίτιδας B (HBcAb)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (eCLIA)	

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Αντισώματα έναντι αντιγόνου επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAb)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (eCLIA)
	4. Ολικά αντισώματα έναντι ιού ηπατίτιδας Α (Anti-HAV)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (eCLIA)
	5. Αντισώματα IgM έναντι ιού ηπατίτιδας Α (Anti-HAV IgM)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (eCLIA)
	Ανίχνευση 6 αντισωμάτων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής IMMULITE 2000 SIEMENS*
	1. Αντισώματα IgG έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. Αντισώματα IgM έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	3. Αντισώματα IgG έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	4. Αντισώματα IgM έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	5. Αντισώματα IgG έναντι ιού ερυθράς (Rubella IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	6. Αντισώματα IgM έναντι ιού ερυθράς (Rubella IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Βιοχημικές Δοκιμές		
1.Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 29 παραμέτρων	Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές Modular-P1, P2 ROCHE *
	1. Ολική Χοληστερόλη (TC)	Ενζυμική - χρωματομετρική (CHOD - PAP)
	2. HDL Χοληστερόλη (HDL-C)	Ενζυμική - χρωματομετρική (PEG)
	3. Τριγλυκερίδια (TGs)	Ενζυμική - χρωματομετρική (GPO - PAP)
	4. VLDL Χοληστερόλη (VLDL-C)	Υπολογιστικά από TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	5. Λιπίδια Ολικά	Υπολογιστικά από CHOL και TRIG (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	6. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά από CHOL (Ενζυματική-Χρωματομετρική)
	7. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική (Ferrozine)
	8. Κορεσμός τρανσφερίνης (TfS)	Υπολογιστικά από Fe και TIBC (Χρωματομετρική)
	9. Ολική Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Υπολογιστικά από UIBC και Fe

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	10. Αλβουμίνη (ALB)	Χρωματομετρική (Bromcresol Green)
	11. Ολικές Πρωτεΐνες (TP)	Χρωματομετρική (Biuret)
	12. Ολικές Σφαιρίνες	Υπολογιστικά από PROT και ALB
	13. Ασβέστιο Ολικό (Ca)	Χρωματομετρική (OCPC)
	14. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική (Xylidyl blue)
	15. Φώσφορος Ανόργανος (P)	Χρωματομετρική (Phosphomolybdate)
	16. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική - χρωματομετρική (GOD - PAP)
	17. Κρεατινίνη (CREA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
	18. Ουρία (UREA)	Ενζυμική - κινητική - χρωματομετρική (Urease)
	19. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική - χρωματομετρική (Uricase - Peroxidase)
	20. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Χρωματομετρική (IFCC**)
	21. Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης (ALT/SGPT)	Χρωματομετρική (IFCC**)
	22. γ-Γλουταμυλική-Τρανσφεράση (γGT)	Ενζυμική - χρωματομετρική γ-Glutamyl-3-carboxy-4nitroanillide
	23. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική - χρωματομετρική (P-L) (DGKC***)
	24. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική (IFCC**)
	25. Κρεατινική Κινάση (CK/CPK)	Ενζυμική - χρωματομετρική (IFCC**)
	26. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική DPD
	27. Χολερυθρίνη Άμεση (DBIL)	Χρωματομετρική DPD
	28. Χολερυθρίνη Έμμεση (IBIL)	Υπολογιστικά από TBIL και DBIL (Χρωματομετρική)
	29. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική - χρωματομετρική IFCC** (G7-PNP)
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Αυτόματος Βιοχημικός Αναλυτής Modular-ISE ROCHE*
	1. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	2. Νάτριο (Na)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	3. Χλώριο (Cl)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1.Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικοί αναλυτές HPLC VARIANT II TURBO 1 και 2 BIORAD*
	1.Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA _{1c})	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικοί αναλυτές HPLC VARIANT II 1 και 2 BIORAD*
	1.Προσδιορισμός αιμοσφαιρινών A2, F (HbA ₂ /HbF)	Υγρή Χρωματογραφία Ιοντοανταλλαγής Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές ADVIA 2120i 1 και 2 SIEMENS*
	1. Αιμοσφαιρίνη (HBG)	Φωτομετρική
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Κυτταρομετρία ροής
	3. Μέσος όρος ερυθρών (MCV)	Κυτταρομετρία ροής
	4. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής
	5. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής
	6. Αιματοκρίτης (HCT)	Υπολογιστική : % = RBC x MCV/10
	7. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Υπολογιστική : HBG /RBC
	8. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Υπολογιστική : (HBG /RBC) x MCV
	9. Εύρος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων (RDW)	Κυτταρομετρία ροής
10. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Κυτταρομετρία ροής	
Δοκιμές Πήξης Αίματος		
1. Πλάσμα αίματος (κιτρικό οξύ)	Προσδιορισμός 7 παραμέτρων	Αυτόματος αναλυτής BCS SIEMENS*
	1. Χρόνος προθρομβίνης (PT sec)	Πηξιομετρική
	2. Χρόνος προθρομβίνης (PT %)	Πηξιομετρική
	3. Χρόνος προθρομβίνης (PTINR)	Πηξιομετρική
	4. Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστικής (APTT)	Πηξιομετρική
	5. Ινωδογόνου ενεργότητα (FIB)	Πηξιομετρική
	6. D-Dimer	Ανοσοθολωσιμετρική
	7. Αντιθρομβίνη III (AT III)	Χρωματομετρική

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογικές δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός αναλυτής ZenitRaMENARINI*
	1. Αντισώματα έναντι εκχυλίσματος πυρηνικών αντιγόνων (anti-ENA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	2. Αντισώματα έναντι διπλής έλικας DNA (anti-dsDNA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	3. Αντικαρδιολιπινικά αντισώματα IgG (aCL IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	4. Αντικαρδιολιπινικά αντισώματα IgM (aCL IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	5. Αντί-B2 γλυκοπρωτεϊνικά αντισώματα IgG (αβ2GPI IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	6. Αντί-B2 γλυκοπρωτεϊνικά αντισώματα IgM (αβ2GPI IgM)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	7. Αντιγλοιαδινικά αντισώματα IgG (a-DGP IgG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	8. Αντιγλοιαδινικά αντισώματα IgA (a-DGP IgA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	9. Αντισώματα τρανσγλουταμινάσης IgA (anti-tTG IgA)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (Μη ανταγωνιστική τύπου «σάντουιτς»)
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Σύστημα Αυτόματων Ανοσοχημικών Αναλυτών CentaurSIEMENS*
	1. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)
	2. Αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	Χημειοφωταύγεια (CLIA) (ανταγωνιστική)

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

** IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

***Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Κωνσταντινουπόλεως 38, 11854, Κεραμεικός, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Χρ. Ντίνας, Π. Χατζηβασιλείου.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 25.09.2012.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **662-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007, ισχύει μέχρι την 21.03.2014.

Αθήνα, 13 Νοεμβρίου 2012

Δρ.Κ.Συμεωνίδης
Αντιπρόεδρος του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης