

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1000

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,
σύμφωνα με το Νόμο 3066/2002 και το Νόμο 4109/2013,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

τα

Κλινικά Εργαστήρια

του

Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου Υγεία Α.Ε.

στο Μαρούσι Αττικής

ως ικανά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελούν 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 16^η Σεπτεμβρίου 2019, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 17^η Σεπτεμβρίου 2015



Ιωάννης Σιταράς

Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA) 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. 1000

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

των

Κλινικών Εργαστηρίων

του

Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου Υγεία Α.Ε.

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές Dimension Rxl 1 & 2 (Siemens)*
Ορός αίματος, ENY και άλλα βιολογικά υγρά	1. Γλυκόζη (GLUC)	Ενζυμική (HK/G-6-P/NAD ⁺ /NADH)
Ορός αίματος και ούρα	2. Ουρία (BUN)	Ενζυμική /urease NAD
	3. Ουρικό οξύ (URCA)	Ενζυμική (Uricase)
	4. Κρεατινίνη (CREATININE)	Jaffe Modified kinetic
Ορός αίματος	5. Χοληστερόλη (CHOLESTEROL)	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase
	6. Τριγλυκερίδια (TGL)	Ενζυμική GPO-POD
	7. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση SGOT/AST	Ενζυμική / αKG, P5P, NaDH ⁺ / NAD ⁺
	8. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης SGPT/ALT	Ενζυμική / L-aspartate + α-ketoglutarate / NADH / NAD
	9. γ – Γλουταμύλ – Τρανσφεράση γ – GT (GGT)	Ενζυμική GCNA, glycyloglycine
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές Advia 1, 2 & 3 (Siemens)*
Ολικό Αίμα EDTA και ENY, Αρθρικό, Ασκιτικό, Πλευριτικό	1. Γενική Αίματος (WBC)	Κυτταρομετρία ροής & Ανάλυση σκεδασμένου φωτός
	2. Γενική Αίματος (RBC)	Ανάλυση σκεδασμένου φωτός
	3. Γενική Αίματος (PLT)	Ανάλυση σκεδασμένου φωτός

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	4. Γενική Αίματος (Hb)	Φωτομετρική μέθοδος
ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματοι αναλυτές αιμόστασης BCS XP 1,2 (Siemens)*
Ολικό αίμα σε Sodium citrate	1. Χρόνος Προθρομβίνης (PT)	Θρομβομετρική διαδικασία – Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης
	2. INR (Διεθνής ομαλοποιημένη σχέση)	Υπολογιστικό
	3. Χρόνος Ενεργοποίησης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)	Θρομβομετρική διαδικασία – Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης
	4. Ινωδογόνο	Θρομβομετρική διαδικασία – Ενεργοποίηση μηχανισμού πήξης
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Αυτόματοι ανοσοχημικοί αναλυτές Centaur XP 1 & 3 (Siemens)*
Ορός αίματος, ηπαρινισμένο πλάσμα, πλάσμα με EDTA	1. Φερριτίνη	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
	2. Τεστ Τροπονίνης	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς τριών σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Centaur XP 1, (Siemens)*
Ορός αίματος, ηπαρινισμένο πλάσμα, πλάσμα με EDTA	1. Βιταμίνη B12, (VB12)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας
Ορός αίματος, ηπαρινισμένο πλάσμα,	2. CKMB	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
Ορός αίματος, ερυθρά αιμοσφαίρια	3. Folate (Φυλλικό)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας
ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 5 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Centaur XP 2 (Siemens)*

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	1. Ελεύθερη Τριωδοθυρονίνη (Free T3)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας
	2. Ολική ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (T-HCG)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
	3. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
Ορός αίματος, ηπαρινισμένο πλάσμα, πλάσμα με EDTA	4. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	Ανταγωνιστικός ανοσοπροσδιορισμός που χρησιμοποιεί τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας
	5. Θυρεοτρόπος ορμόνη (TSH)	Ανοσοπροσδιορισμός τύπου σάντουιτς δύο σημείων που χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης άμεσης χημειοφωταύγειας
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Συμβατικά κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα	Μορφολογική δοκιμή /εξέταση Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική – Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου (Αυτόματο μηχάνημα χρώσεων Shandon VARISTAIN 24-4) 2. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπια NIKON 80i,50i) 3. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA*
Κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα κυτταρολογίας υγρής φάσης (τεχνική thin prep ©)	Μορφολογική δοκιμή /εξέταση Ανίχνευση νεοπλασίας και τυποποίηση αυτής	Ποιοτική – Ημιποσοτική Μέθοδος 1. Χρώση κατά Παπανικολάου (Αυτόματο μηχάνημα χρώσεων Shandon VARISTAIN 24-4) 2. Μηχάνημα κυτταρολογίας υγρής φάσης THIN PREP CYTYC 2000* 3. Μικροσκοπική εκτίμηση (Μικροσκόπια NIKON 80i,50i) 4. Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA*

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
FFPE tissue (ιστοί μονιμοποιημένοι σε φορμόλη και εγκλεισμένοι σε παραφίνη)	In situ υβριδισμός	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο γονιδιακών σημάτων (ποιοτική και ημιποσοτική μέθοδος), οι ιχνηθέτες των οποίων είναι σεσημασμένοι με φθοριόχρωμα ή χρωμογόνο.
FFPE tissue (ιστοί μονιμοποιημένοι σε φορμόλη και εγκλεισμένοι σε παραφίνη)	Ανοσοϊστοχημική εξέταση	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο της έκφρασης κυτταρικών αντιγόνων (πρωτεϊνών), (ποιοτική και ημιποσοτική μέθοδος), στον πυρήνα, στο κυτταρόπλασμα ή στην κυτταρική μεμβράνη, σεσημασμένων με χρωμογόνο.
FFPE tissue (ιστοί μονιμοποιημένοι σε φορμόλη και εγκλεισμένοι σε παραφίνη)	Χρώση αιματοξυλίνης – ηωσίνης	Παρατήρηση στο μικροσκόπιο της μορφολογίας ιστών και κυττάρων χρωματισμένα με αιματοξυλίνη (πυρήνες) και ηωσίνη (κυτταρόπλασμα).

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Κλινικά Εργαστήρια Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Κέντρου ΥΓΕΙΑ, Λεωφ. Κηφισίας & Ερυθρού Σταυρού 4**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Παπαδογεωργάκη, Χ. Σάλλα, Σ. Παπαδόπουλος**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1000, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι τις 16.9.2019

Αθήνα, 17.9.2015

