

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/B5 του Πιστοποιητικού Αρ. **908-5**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

PLUSMA ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	HPLC Arkray HA-8160 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ολ.αίμα/EDTA	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)
	Προσδιορισμός 44 παραμέτρων	Thermo Konelab 60i 6 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	1. ALT/SGPT	Φωτομετρική - τροποποίηση IFCC (UV χωρίς P5P)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	2. AST/SGOT	Φωτομετρική - τροποποίηση IFCC (UV χωρίς P5P)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	3. Κινάση Κρεατινίνης (CPK)	Ενζυμική/ μέθοδος αναφοράς IFCC (37°C)
ορός	4. CRP ποιοτικό	Siemens latex
ορός	5. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ενζυμική (Πυροσταφυλικό-γαλακτικό)
ορός	6. RA ποιοτικό	Siemens latex
ορός	7. TIBC	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (EDTA)	8. Αζωτο ορού (ουρίας αίματος) - BUN	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	9. Αθηρωματικός δείκτης	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	10. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική (Bromocresol purple)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	11. Αμυλάση	Ενζυμική (pNPG7 blocked)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	12. Ασβέστιο ολικό	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
ούρα	13. Ασβέστιο ούρων	Χρωματομετρική (Arsenazo III)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	14. γ-GT	Φωτομετρική - μέθοδος αναφοράς IFCC
ορός/πλάσμα (EDTA)	15. Γλυκόζη	Ενζυμική (Εξωκινάση/ G6PDH)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	16. Κάλιο	Άμεση Ποτενσιομετρία (ISE)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	17. Κρεατινίνη	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
ούρα	18. Κρεατινίνη ούρων	Ενζυμική - χρωματομετρική (Jaffe)
ορός + ούρα	19. Κρεατινίνης κάθαρση	Υπολογιστικά
ορός	20. Λευκωματικό πηλίκιο	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (EDTA)	21. Λιπίδια ολικά	Υπολογιστικά

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	22. Μαγνήσιο	Ενζυμική – χρωματομετρική (Xylidyl blue)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	23. Νάτριο	Άμεση Ποτενσιομετρία (ISE)
ορός/πλάσμα (EDTA)	24. Ουρία	Ενζυμική (ουρεάση/ GLDH/ UV)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	25. Ουρικό οξύ	Ενζυμική – χρωματομετρική (ουρικάση/ υπεροξειδάση)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	26. Πρωτεΐνες ολικές	Φωτομετρική – μέθοδος Διουρίας
ούρα	27. Πρωτεΐνες ολικές ούρων	Δέσμευση χρωστικής ουσίας (Pyrogallol red)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	28. Ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR)	Υπολογιστικά κατά NKDEP
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	29. Σίδηρος	Χρωματομετρική (Ferrozine)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη/EDTA)	30. Σφαιρίνες ολικές	Υπολογιστικά
ορός	31. Τρανσφερίνη	Ανοσοθολοσιμετρία (PEG)
ορός	32. Τρασφερίνης κορεσμός	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (EDTA)	33. Τριγλυκερίδια	Ενζυμική – χρωματομετρική (GPO Trinder)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	34. Φωσφατάση αλκαλική	Φωτομετρική –DEA Buffer 37°C
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	35. Φωσφολιπίδια	Υπολογιστικά
ορός	36. Φωσφόρος	Φωτομετρική – Μέθοδος Phosphomolybdate
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	37. Χολερυθρίνη άμεση	Χρωματομετρική - Χημική οξείδωση με βαναδικό άλας
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	38. Χολερυθρίνη έμμεση	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	39. Χολερυθρίνη ολική	Χρωματομετρική - Χημική οξείδωση με βαναδικό άλας
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	40. Χοληστερόλη ολική	Ενζυμική – χρωματομετρική
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	41. Χοληστερόλη HDL	Ενζυμική – χρωματομετρική
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη)	42. Χοληστερόλη LDL	Υπολογιστικά
ορός/πλάσμα (EDTA)	43. Χοληστερόλη VLDL	Υπολογιστικά
ορός	44. Ωσμωτικότητα ορού	Υπολογιστικά
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Thermo Konelab 60i 6 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. ASTO	Ανοσοθολοσιμετρία (latex)
ορός	2. CRP ποσοτικό υψηλής ευαισθησίας	Ανοσοθολοσιμετρία (latex - ευρέος φάσματος)
ορός	3. Λιποπρωτεΐνη (α)	Ανοσοθολοσιμετρία (latex)
ορός	4. Ρευματοειδής παράγων (RF)	Ανοσοθολοσιμετρία (latex)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Thermo Konelab 60i 5 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός/πλάσμα (EDTA)	1. Ομοκυστεΐνη	Ενζυμική
Ανοσοχημικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 14 παραμέτρων	Siemens Centaur XP ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. Φερριτίνη	Siemens Centaur XP 8,9/Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. Βιταμίνη Β-12	Siemens Centaur XP 8,9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	3. Βιταμίνη D [25-Υδροξύ]	Siemens Centaur XP 8,9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	4. Φυλλικό οξύ	Siemens Centaur XP 8,9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	5. Τ3	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ορός	6. T3 ελεύθερη	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	7. T4	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	8. T4 ελεύθερη	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	9. anti-Tg	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	10. anti-TPO	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	11. TSH	Siemens Centaur XP 8,9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	12. Καλσιτονίνη	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺ / Na ⁺ /EDTA)	13. Παραθορμόνη (PTH intact)	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	14. Κορτιζόλη	Siemens Centaur XP 8/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Siemens Centaur XP ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. AFP	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. CA 15.3	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	3. CA 19.9	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	4. CA 125	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	5. CEA	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	6. PSA	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	7. PSA ελεύθερο	Siemens Centaur XP 9/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	8. PSA Λόγος ελεύθερο/ολικό	Υπολογιστικά
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Siemens Centaur XP ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. DHEA-S	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. FSH	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	3. LH	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	4. SHBG	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	5. Ανδροστενδιόνη	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	6. Βήτα Χοριακή (HCG)	Siemens Centaur XP 8/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	7. Οιστραδιόλη (E2)	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	8. Προγεστερόνη	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	9. Προλακτίνη	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	10. Τεστοστερόνη ολική	Siemens Centaur XP 12/ Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Siemens Centaur XP 8 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. Ανοσοσφαιρίνη IgE	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. Ινσουλίνη	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός/πλάσμα (ηπαρίνη Li ⁺)	3. Τροπονίνη-I υψηλής ευαισθησίας	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Siemens Centaur XP 12 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. HBs Ag (Αυστραλιανό)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. HBs αντισώματα	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	3. HBc αντισώματα ολικά	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	4. HCV αντισώματα	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	5. HIV Ag/Ab	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	6. Σύφιλης αντισώματα IgG+IgM	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	7. Τοξόπλασμα IgG	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	8. Τοξόπλασμα IgM	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	9. Ερυθρά IgG	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	10. Ερυθρά IgM	Χημειοφωταύγεια (CLIA)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Siemens Immulite 2000 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. Κυτταρομεγαλοϊός (CMV) IgG	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
ορός	2. Κυτταρομεγαλοϊός (CMV) IgM	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Siemens Immulite 2000 ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
Ανοσολογικές δοκιμές		
	Προσδιορισμός 9 παραμέτρων	Omega Micropath Antigens - Δοκιμασίες κροκίδωσης ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
ορός	1. Wright	Αντιγόνο Micropath Brucella sp.
ορός	2. Widal-TH	Αντιγόνο Micropath Salmonella H (Typhi H)
ορός	3. Widal-BH	Αντιγόνο Micropath Salmonella H (Paratyphi B-H)
ορός	4. Widal-TO	Αντιγόνο Micropath Salmonella O (Typhi O)
ορός	5. Widal-BO	Αντιγόνο Micropath Salmonella O (Paratyphi B-O)
ορός	6. Widal-AO	Αντιγόνο Micropath Salmonella O (Paratyphi A-O)
ορός	7. Widal-AH	Αντιγόνο Micropath Salmonella H (Paratyphi A-H)
ορός	8. Widal-CO	Αντιγόνο Micropath Salmonella O (Paratyphi C-O)
ορός	9. Widal-CH	Αντιγόνο Micropath Salmonella H (Paratyphi C-H)
Δοκιμές Μοριακής Βιολογίας		
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Applied Biosystems QuantStudio-5 Thermo Scientific ΤΠ602-01-31/12/21, ΚΤΑ/30/01.11.2021
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	1. Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2 (γονίδιο RdRp IP2 & IP4)	In house Real-Time PCR (επίσημη μέθοδος Ινστιτούτου Παστέρ αναγνωρισμένη από τον WHO)
Φαρυγγικό επίχρισμα	2. Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2 (γονίδιο RdRp IP2 & IP4)	In house Real-Time PCR (επίσημη μέθοδος Ινστιτούτου Παστέρ αναγνωρισμένη από τον WHO)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Δωδεκανήσου 2, 546 26, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Λιντίτα Κοριαζή.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 04.03.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.908-5, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, έχει παραταθεί με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ. μέχρι την 18.09.2022.

Αθήνα, 25 Μαΐου 2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.