

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. *L092-2*

Το Διοικητικό Συμβούλιο
του Κυπριακού Οργανισμού Προώθησης Ποιότητας,
ως ο αρμόδιος Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης,
δυνάμει του Άρθρου 7 του Νόμου 156(I)/2002

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ ΤΟ

C.D.DNA Biomedical Science Lab Ltd (ΧΗΜΕΙΟ ΔΙΟΤΕΝΟΥΣ)

στη Λευκωσία

το οποίο αξιολογήθηκε σύμφωνα με τα Κριτήρια Διαπίστευσης για
Εργαστήρια Δοκιμών όπως αυτά καθορίζονται από το πρότυπο

CYS EN ISO 15189:2012

ως **ικανό να διεξάγει τις Μεθόδους** που καθορίζονται στο Πεδίο Εφαρμογής
που περιέχεται στο **Παράρτημα** του παρόντος του οποίου αποτελεί
αναπόσπαστο μέρος. Το **Πεδίο Εφαρμογής** μπορεί να τροποποιηθεί μόνο
μετά από απόφαση του Κυπριακού Φορέα Διαπίστευσης.

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L092**, εκδίδεται στις **20
Δεκεμβρίου 2023** και ισχύει από τις **12 Ιανουαρίου 2021** μέχρι τις **11
Ιανουαρίου 2025**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 12 Ιανουαρίου 2017.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : **20 Δεκεμβρίου 2023**

Το εργαστήριο αυτό είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το αναγνωρισμένο Διεθνές
Πρότυπο ISO 15189:2012. Η διαπίστευση αυτή αποδεικνύει την τεχνική επάρκεια για
ένα καθορισμένο πεδίο και τη λειτουργία ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
του Εργαστηρίου (βλ. joint ISO -ILAC-IAF Communique Ιανουάριος 2015)



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ. L092-2

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το C.D. DNA Biomedical Science Lab Ltd (ΧΗΜΕΙΟ ΔΙΟΓΕΝΟΥΣ)

Ισχύει από τις 12 Ιανουαρίου 2021 μέχρι τις 11 Ιανουαρίου 2025

*** Ισχύει από 29 Σεπτεμβρίου 2021 μέχρι τις 11 Ιανουαρίου 2025**

**** Ισχύει από 14 Δεκεμβρίου 2022 μέχρι τις 11 Ιανουαρίου 2025**

***** Ισχύει από 20 Δεκεμβρίου 2023 μέχρι τις 11 Ιανουαρίου 2025**

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 27 παραμέτρων	Vitros –Integrated 5600
	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT)	Χρωματομετρική
	2. Αλβουμίνη Albumin (ALB)	Χρωματομετρική
	3. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική
	4. Αμυλάση	Χρωματομετρική
	5. Ασπαραγινική Αμινοτρανσφεράση (AST)	Χρωματομετρική
	6. Χλωριούχα (Cl) Chloride	Ποτενσιομετρική
	7. Ολική Χοληστερόλη	Χρωματομετρική
	8. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική
	9. Γλυκόζη	Χρωματομετρική
	10. γ-Γλουταμινική-τρανσφεράση (GGT)	Χρωματομετρική
	11. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Χρωματομετρική
	12. Φώσφορος	Χρωματομετρική
	13. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική
	14. Τριγλυκερίδια	Χρωματομετρική
	15. Ουρία	Χρωματομετρική
	16. Ουρικό οξύ	Χρωματομετρική
	17. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική
	18. Κάλιο (K)	Ποτενσιομετρική
19. Κρεατινίνη	Χρωματομετρική	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος	20. Κρεατινοφωσφοκινάση (CK)	Χρωματομετρική
	21. Λίθιο (Li)	Χρωματομετρική
	22. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική
	23. Σίδηρο (Fe)	Χρωματομετρική
	24. Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική
	25. Χολεστερόλη –HDL	Χρωματομετρική
	26. Ψευδοχολινεστεράση (CHE)	Χρωματομετρική
	27. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Θολωσιμετρία
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 27 παραμέτρων	Cobas 6000*
	1. Αλανική Αμινοτρανσφεράση (ALT)	Φωτομετρική
	2. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική
	3. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική
	4. Αμυλάση	Χρωματομετρική
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	Φωτομετρική
	6. Χλωριούχα (Cl)	Ποτενσιομετρική
	7. Ολική Χολεστερόλη	Χρωματομετρική
	8. Ασβέστιο (Ca)	Φωτομετρική
	9. Φερριτίνη Γλυκόζη (Glu)	Φωτομετρική
	10. Γαλακτική γ-γλουταμινοτρανσφεράση (γ-GT)	Φωτομετρική
	11. Γαλακτική Δευδρογενάση (LDH)	Φωτομετρική
	12. Φωσφορικά (ανόργανα)	Φωτομετρική
	13. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική
	14. Τριγλυκερίδια (Tri)	Χρωματομετρική
	15. Ουρία (BUN)	Χρωματομετρική
	16. Ουρικό Οξύ	Χρωματομετρική
	17. Κάλιο (K)	Ποτενσιομετρική
	18. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική
	19. Κρεατινίνη	Χρωματομετρική
	20. Κρεατινοφωσφοκινάση (CK)	Φωτομετρική
	21. Λίθιο	Χρωματομετρική
	22. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική
	23. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική
	24. Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική
	25. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική
	26. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	Χρωματομετρική
27. C- αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	Ενισχυμένη θολωσιμετρία	
	Προσδιορισμός 12 παραμέτρων	Vitros –Integrated 5600
	1. Κρεατινίνη	Χρωματομετρική
	2. Γλυκόζη	Χρωματομετρική

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές	
Ούρα	3. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική	
	4. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική	
	5. Φωσφόρος	Χρωματομετρική	
	6. Αλβουμίνη	Χρωματομετρική	
	7. Ολική Πρωτεΐνη	Χρωματομετρική	
	8. Κάλιο (K)	Ποτενσιομετρική	
	9. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική	
	10. Αμυλάση	Χρωματομετρική	
	11. Ουρία	Χρωματομετρική	
	12. Ουρικό Οξύ	Χρωματομετρική	
	Ανοσολογικές Δοκιμές		
	Ορός	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Vitros –Integrated 5600
1. Αντισώματα έναντι του επιφα-νειακού αντιγόνου Ηπατίτιδας Β (anti-HBs)		Χημειοφωταύγεια	
2. Αντισώματα έναντι του ανθρώπινου ιού ανοσο-ανεπάρκειας HIV (anti-HIV)			
3. Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)			
4. Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας Be (anti-HBe)			
5. Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας Bc (anti-HBc)			
6. Αντισώματα IgM έναντι του ιού της ηπατίτιδας Bc (anti-HBc IgM)			
7. Αντισώματα IgG έναντι του ιού Τοξοπλάσματος			
8. Αντισώματα IgM έναντι του ιού Τοξοπλάσματος			
9. Αντισώματα έναντι του ιού Rubella IgG			
10. Αντισώματα έναντι του Κυτταρο-μεγαλοϊού IgM			
11. Επιφανειακό Αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας Β (HBsAg)			
Ανοσοχημικές Δοκιμές			
	Προσδιορισμός 20 παραμέτρων	Vitros –Integrated 5600	
	1. Βιταμίνη Β12	Χημειοφωταύγεια	
	2. Κορτιζόλη		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές		
Ορός	3. Οιστραδιόλη			
	4. Προγεστερόνη			
	5. Τεστοστερόνη			
	6. Ολική χοριακή γοναδοτροπίνη (Total HCG)			
	7. Φερριτίνη			
	8. α-εμβρυϊκή σφαιρίνη (AFP)			
	9. Καρκινικός δείκτης CA-125			
	10. Καρκινικός δείκτης CA-15.3			
	11. Καρκινικός δείκτης CA-19.9			
	12. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)			
	13. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)			
	14. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)			
	15. Προλακτίνη			
	16. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)			
	17. Τριϊωδοθυροξίνη ελεύθερη (Free-T3)			
	18. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)			
	19. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)			
	20. Προστατικό Αντιγόνο Ελεύθερο (PSA Free)			
			Προσδιορισμός 30 παραμέτρων	Cobas 6000*
	Ορός		1. Αντισώματα έναντι του ανθρώπινου ιού ανοσο-ανεπάρκειας HIV (anti-HIV)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια
2. Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
3. Αντισώματα IgG έναντι του ιού Τοξοπλάσματος		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
4. Αντισώματα IgM έναντι του ιού Τοξοπλάσματος		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
5. Αντισώματα έναντι του ιού Rubella IgG		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
6. Επιφανειακό Αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας B (HBsAg)		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
7. Αντισώματα έναντι του Κυτταρομεγαλοϊού IgM		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
8. Βιταμίνη B12		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
9. Κορτιζόλη		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		
10. Οιστραδιόλη		Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια		

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές	
Ορός	11. Προγεστερόνη	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	12. Τεστοστερόνη	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	13. Ολική χοριακή γοναδοτροπίνη (Total HCG)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	14. Φερριτίνη	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	15. α-εμβρυϊκή σφαιρίνη (AFP)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	16. Καρκινικός δείκτης CA-125	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	17. Καρκινικός δείκτης CA-15.3	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	18. Καρκινικός δείκτης CA-19.9	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	19. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	20. Θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	21. Ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	22. Προλακτίνη	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	23. Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	24. Τριϊωδοθυροξίνη ελεύθερη (Free-T3)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	25. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	26. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	27. Προστατικό Αντιγόνο Ελεύθερο (PSA Free)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	28. Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HBA1C)	Θολωσιμετρία	
	29. Παραθορμόνη (PTH)	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	30. Ινσουλίνη	Ενισχυμένη χημειοφωταύγεια	
	Αιματολογικές Δοκιμές		
	Ολικό αίμα	Προσδιορισμός 22 παραμέτρων	SYSMEX XN550 ***
		1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική
		2. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
		3. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά	Αυτόματος υπολογισμός

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	ερυθρό (MCHC)	από HGB και HCT
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και HCT
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	6. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-CV)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα RBC
	7. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-SD)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα RBC
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	9. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης (impedance)
	10. Ουδετερόφιλα (%)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	11. Λεμφοκύτταρα (%)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	12. Μονοπύρηννα (%)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	13. Ηωσινόφιλα (%)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	14. Βασεόφιλα (%)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	15. Ουδετερόφιλα (#)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	16. Λεμφοκύτταρα (#)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	17. Μονοπύρηννα (#)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	18. Ηωσινόφιλα (#)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	19. Βασεόφιλα (#)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	20. Αιμοπετάλια (PLTs)	Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ
	21. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLTs
	22. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLTs
Μοριακές Δοκιμές		
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	QuantStudio 5*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	1. Μοριακή Ανίχνευση SARS-CoV-2	Real Time PCR με τη χρήση του Eurobio kit, μετά από εκχύλιση γενετικού υλικού με τη συσκευή TanBead Extractor ή KingFisher Flex
ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**		
Ολικό Αίμα Πλάσμα και ορός Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	1. Συλλογή 2. Εγγραφή Δείγματος /Ασθενή	1. Φλεβοκέντηση ODH DNA 05 07 (εκδ 5) ODH DNA 05 06 (εκδ 9)

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο κος Χρήστος Διογένης

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Σταδίου 58, 2058 Στρόβολος, Λευκωσία**

-σε **συλλογή βιολογικού δείγματος**** που γίνεται στο **Εργαστήριο και στο αιμοληπτικό κέντρο** στη διεύθυνση **Τσερίου**

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: **20 Δεκεμβρίου 2023**