

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L069**

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**

**ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΡ. ΜΑΙΚ ΚΑΙ ΔΡ. ΧΑΡΗΣ ΤΥΜΒΙΟΣ**

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. **L069**, εκδίδεται στις **10 Μαρτίου  
2015 σε και ισχύει μέχρι τις 9 Μαρτίου 2019**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **10 Μαρτίου 2015**.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: 10 Μαρτίου 2015

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 L069**

**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

για το

**ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΡ ΜΑΙΚ ΚΑΙ ΔΡ ΧΑΡΗΣ ΤΥΜΒΙΟΣ**

Ισχύει από 10 Μαρτίου 2015 μέχρι 9 Μαρτίου 2019

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 26 παραμέτρων</b>	<b>HITACHI C311</b>
	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT)	UV χωρίς P5P
	2. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική BCG
	3. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	PNP AMP Buffer
	4. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST)	UV χωρίς P5P
	5. Χολερυθρίνη Συζευγμένη (Άμεση) (Bil-D)	Διαζωνιωμένο Σουλφανιλικό οξύ
	6. Χολερυθρίνη Ολική (T-bili)	Ιον Διαζωνίου
	7. Χοληστερόλη Ολική (Chol)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	8. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	Χρωματομετρική δοκιμή
	9. Κρεατινική Κινάση, κλάσμα	Ανοσολογική Δοκιμή UV
	10. γ-Γλυταμύλ-τρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική, χρωματομετρική μέθοδος (υπόστρωμα γ-γλουταμυλο, 3-καρβοξυ, 4-νιτροανιλιδίου)
	11. Γλυκόζη (Γλυκόζη HK Gen 3)	UV Ενζυματική Εξοκινάση
	12. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική (άμεση ενζυματική)
	13. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική με χρήση Φεροζίνης
	14. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Lactate-Pyruvate UV
	15. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση Arsenazo
	16. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική αντίδραση Διουρίας
	17. Τριγλυκερίδια (Tri)	Lip/GK χρωματομετρική
	18. Νάτριο (Na)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	19. Κάλιο (K)	«
20. Χλωριούχα (Cl)	«	
Ορός αίματος/Ούρα	21. Αμυλάση (AMS)	PNP linked, blocked G7
	22. Ασβέστιο (Ca)	Κρεσολοφθαλεΐνη

Ορός αίματος/Ούρα	23. Κρεατινίνη (Creat)	Χρωματομετρική-πυκρικό οξύ σε αλκαλικό περιβάλλον (Αντίδραση Jaffe)
	24. Φωσφόρος (Phos)	Χρωματομετρική (Φωσφομόλυβδαινικά ιόντα)
	25. Ουρία	Κινητική με ουρεάση και γλουταμίνη
	26. Ουρικό οξύ	Χρωματομετρική (Ενζυματική μέθοδος με ουρικάση)

### ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	SYSMEX XS 1000i
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	
2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)		Χρωματομετρική
3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)		Αυτόματος υπολογισμός από Hct και RBC
4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)		Αυτόματος υπολογισμός από Hgb and Hct
5. Αιμοπετάλια (PLT)		Αρχή αντίστασης οπής
6. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)		Αρχή αντίστασης οπής
7. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)		Φθορίζουσα Κυτταρομετρία ροής + Αρχή αντίστασης οπής
8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)		Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
9. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)		Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLT
10. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (CV- RDW)		Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα.
11. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (RDW-SD)		Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα

### ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

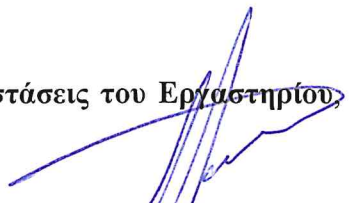
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	Cobas e411
	1. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
2. Καρκινικός δείκτης -125 (CA-125)		
3. Καρκινικός δείκτης 19-9 (CA 19-9)		
4. Καρκινικός δείκτης -15-3 (CA-15-3)		
5. Φερριτίνη		
6. α-Φετοπρωτεΐνη (AFP)		
7. IgE		
8. Κορτιζόλη		
9. Δεϋδροεπιανδροστερόνη, θειϊκή (DHEA-S)		
10. Folate		
11. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)		
12. Ινσουλίνη		
13. Ωχρινοποιητική ορμόνη (LH)		
14. Οιστραδιόλη		
15. Προγεστερόνη		
16. Προλακτίνη		

Ορός αίματος	17. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)	Ανοσοχημική Τεχνική ηλεκτρο- χημειοφωταύγειας
	18. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο, Ολικό (PSA total)	
	19. Parathyroid Hormone	
	20. Sex Hormone Binding Glob	
	21. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	22. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	23. Τεστοστερόνη (Testo)	
	24. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	25. Βιταμίνη Β12	
	26. ΟΗ-Βιταμίνη D	

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν ο Δρ Μακ Τύμβιος.

### Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται μόνο σε δοκιμές που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου στη διεύθυνση: Οδός Κρήτης 12, Μέγαρο Τρουλλίδη, 1<sup>ος</sup> όροφος, Λευκωσία.



Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: 10 Μαρτίου 2015