

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. *L017-4***

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

*Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας*

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.

**Ο Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης είναι Μέλος της Πολυμερούς Συμφωνίας της Ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA-MLA) στον αναφερόμενο τομέα.**

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L017-4**, εκδίδεται στις **15 Δεκεμβρίου 2023 σε αντικατάσταση του εκδοθέντος στις 20 Δεκεμβρίου 2022 και ισχύει από 10 Νοεμβρίου 2021 μέχρι 9 Νοεμβρίου 2025.**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 10 Νοεμβρίου 2009.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία : **15 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 Communiqué Σεπτέμβριος 2015)

## ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

Μικροβιολογικό Τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας

- Εργαστήριο Μυκοβακτηριδίων
- Εργαστήριο Σαλμονέλας και άλλων Εντερικών Παθογόνων (Εργαστήριο Κοπράνων)
- Εργαστήριο Αιμοκαλλιεργείων /Εγκεφαλονωτιαίων Υγρών/ Ενδοαγγειακών Καθετήρων
- Εργαστήριο Μοριακής Ιολογίας
- Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και επιχρισμάτων
- Εργαστήριο Ούρων

Ισχύει από 10 Νοεμβρίου 2021 μέχρι 9 Νοεμβρίου 2025

\* Ισχύει από 20 Δεκεμβρίου 2022 μέχρι 9 Νοεμβρίου 2025

\*\* Ισχύει από 15 Δεκεμβρίου 2023 μέχρι 9 Νοεμβρίου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>Εργαστήριο Μυκοβακτηριδίων</b>		
Πτύελα, βρογχικές εκκρίσεις και εκπλύσεις, σωματικά υγρά, ούρα, αίμα και δείγματα από πληγές	Ανίχνευση Μυκοβακτηριδίων Καλλιέργεια μετά από επεξεργασία σε ειδικά θρεπτικά υλικά που υποβοηθούν την ανάπτυξη μυκοβακτηριδίων	<b>BACTEC MGIT 960- CE IVD</b>  <b>Μέθοδος TUB - 01*</b>
Στελέχη μυκοβακτηριδίων	Ταυτοποίηση μυκοβακτηριδίων σε είδος	Μέθοδος PCR για Γενική Διαφοροποίηση / Ταυτοποίηση μυκοβακτηριδίων που στηρίζεται στην τεχνολογία DNA-STRIP <b>Μέθοδος TUB - 02 *</b>

<p>Πτύελα, βρογχικές εκκρίσεις και εκπλύσεις, σωματικά υγρά, ούρα, αίμα και δείγματα από πληγές</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ανίχνευση του συμπλέγματος του Μυκοβακτηριδίου της Φυματίωσης σε βιολογικό δείγμα.</li> <li>2. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος περαιτέρω ανίχνευση της ανθεκτικότητας στη Rifampicin</li> </ol>	<p>Xpert® MTB/RIF Ultra, GeneXpert Infinity System, Cepheid <b>Μέθοδος TUB - 03 *</b></p>
<p>Πτύελα, βρογχικές εκκρίσεις και εκπλύσεις, σωματικά υγρά, ούρα, αίμα, δείγματα από πληγές και στελέχη</p>	<p>Μικροσκόπηση μυκοβακτηριδίων</p>	<p><b>Μικροσκόπιο CX 41 – Olympus Aerospray TB Slide Stainer CE IVD, Kit Quick-TB CE IVD</b> <b>Μέθοδος TUB - 04 *</b></p>
<p>Μυκοβακτηρίδια που ανήκουν στο σύμπλεγμα του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης</p>	<p>Drug Susceptibility Testing (SIRE and PZA)</p>	<p>Bactec MGIT 960, BD με την μέθοδο της αναλογίας (Proportion method) – CE IVD <b>Μέθοδος TUB - 05 *</b></p>
<p><b>Εργαστήριο Σαλμονέλας και άλλων Εντερικών Παθογόνων (Εργαστήριο Κοπράνων)</b></p>		
<p>Κλινικά δείγματα (κόπρανα, πρωκτικά επιχρίσματα ή άλλα ανθρώπινα δείγματα) καθώς και ταυτοποιημένα στελέχη Σαλμονέλων για οροτυπία</p>	<p>Απομόνωση και Ταυτοποίηση Σαλμονέλας</p>	<p>Καλλιέργεια κοπράνων σε εκλεκτικά θρεπτικά υλικά.  Ταυτοποίηση: Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2-BioMerieux CE IVD  Ορολογική Τυποποίηση σε επίπεδο είδους  <b>Μέθοδος STL-01</b></p>
<p>Κλινικά δείγματα (κόπρανα, πρωκτικά επιχρίσματα) και ταυτοποιημένα στελέχη Σιγκελλών για ταυτοποίηση σε επίπεδο είδους</p>	<p>Απομόνωση και Ταυτοποίηση Σιγκελλας</p>	<p>Καλλιέργεια κοπράνων σε εκλεκτικά θρεπτικά υλικά  Ταυτοποίηση: Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2-BioMerieux CE IVD  Ορολογική Τυποποίηση σε επίπεδο είδους  <b>Μέθοδος STL-02</b></p>

<p>Κλινικά δείγματα (κόπρανα, πρωκτικά επιχρίσματα ή άλλα ανθρώπινα δείγματα) και ταυτοποιημένα στελέχη Υερσίνιας για οροτυπία</p>	<p>Απομόνωση και Ταυτοποίηση Υερσίνιας</p>	<p>Καλλιέργεια κοπράνων σε εκλεκτικά θρεπτικά υλικά</p> <p>Μικροσκόπηση αποικιών: Στερεοσκόπιο</p> <p>Ταυτοποίηση: Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2-BioMerieux CE IVD</p> <p>Ορολογική Τυποποίηση</p> <p><b>Μέθοδος STL-03</b></p>
<p>Κλινικά δείγματα (κόπρανα, πρωκτικά επιχρίσματα)</p>	<p>Απομόνωση και Ταυτοποίηση VTEC/STEC</p>	<p>Καλλιέργεια κοπράνων σε εκλεκτικά θρεπτικά υλικά</p> <p>Διαδικασία διαλογής κοπράνων με ενζυμο-συνδεδετική ανοσολογική δοκιμή (ELISA)</p> <p>Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος στη διαδικασία διαλογής των κοπράνων ακολουθεί:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ταυτοποίηση: Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2-BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Ενζυμο-συνδεδετική ανοσολογική δοκιμή (ELISA) από αποικίες: Premier EHEC Kit CE IVD Microplate reader BIOTEK ELx808 CE IVD</li> </ol> <p><b>Μέθοδος STL-04</b></p>
<p>Κλινικά δείγματα (κόπρανα, πρωκτικά επιχρίσματα ή άλλα ανθρώπινα δείγματα) και ταυτοποιημένα στελέχη Καμπυλοβακτηριδίου για ταυτοποίηση σε επίπεδο είδους</p>	<p>Απομόνωση και Ταυτοποίηση Καμπυλοβακτηριδίου</p>	<p>Καλλιέργεια κοπράνων σε εκλεκτικά θρεπτικά υλικά</p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Έλεγχος καταλάσης, οξειδάσης και χρώση κατά gram</li> <li>2) Δοκιμασία υδρόλυσης ιππουρικού οξέος</li> <li>3) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2-BioMerieux CE IVD</li> </ol> <p><b>Μέθοδος STL-05</b></p>

Κλινικά δείγματα και στελέχη μικροοργανισμών	Χρώση κατά Gram	Μικροσκοπική εξέταση: Μικροσκόπιο CX 41, Olympus  <b>Μέθοδος STL-06</b>
Βακτηριακά στελέχη	Εξέταση Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας	Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD  Μέθοδος Διάχυσης Δίσκων Kirby Bauer  Μέθοδος Κλιμακωτής Διάχυσης E-test  <b>Μέθοδος STL-07</b>
Κόπρανα	Λανθάνων Αίμα στα κόπρανα	Ανοσοχρωματογραφία- Innovacon Kit CE IVD  <b>Μέθοδος STL-08</b>
Στελέχη	<i>Clostridium difficile</i> Τοξίνη A και B στα Κόπρανα	Ενζυμο-συνδεδετική ανοσολογική δοκιμή (ELISA) από αποικίες: Premier TOXINS A & B Kit CE IVD Microplate reader BIOTEK ELx808 CE IVD  <b>Μέθοδος STL-10</b>
Κόπρανα	Ανίχνευση Παρασίτων στα κόπρανα	Μέθοδος συγκέντρωσης Concentration System Kit CE IVD -Para-Pak EcoFix kit -Para-Pak Macro-CON, Stool Μικροσκόπηση: Μικροσκόπιο CX 41, Olympus  <b>Μέθοδος STL-11</b>
Κόπρανα	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B and Binary Toxin, ανίχνευση DNA	<i>GeneXpert Infinity System, Cepheid</i> <b>Μέθοδος STL-12*</b>
Κόπρανα	Διερεύνηση και ανίχνευση του αντιγόνου GDH του <i>Clostridium difficile</i>	Ενζυμο-συνδεδετική ανοσολογική δοκιμή (ELISA) από αποικίες: C.DIFF CHEK -60 kit CE IVD Microplate reader BIOTEK ELx808 CE IVD  <b>Μέθοδος STL-13</b>
Κόπρανα	Ανίχνευση του αντιγόνου Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού	Ανοσοχρωματογραφία: HEPY STOOL CARD PLUS Kit CE IVD  <b>Μέθοδος STL-14</b>

<b>Εργαστήριο Ιολογίας</b>		
Ανθρώπινο Πλάσμα /Ορός	Ποσοτικοποίηση του RNA του Human Immunodeficiency Virus Type 1	<b>Ποσοτική μέτρηση/ικό φορτίο:</b> <b>Cobas Ampli Prep/Cobas TaqMan with docking station CE IVD</b>  Μέθοδος VIR-01
	Ποσοτικοποίηση του RNA του Hepatitis C Virus	Ποσοτική μέτρηση/ικό φορτίο: Cobas Ampli Prep/Cobas TaqMan with docking station CE IVD  Μέθοδος VIR-02
	Ποσοτικοποίηση του DNA του Hepatitis B Virus	Ποσοτική μέτρηση/ικό φορτίο: Cobas Ampli Prep/Cobas TaqMan with docking station CE IVD  Μέθοδος VIR-03
	Ποσοτικοποίηση του DNA του Human Cytomegalovirus	Ποσοτική μέτρηση/ικό φορτίο: Cobas Ampli Prep/Cobas TaqMan with docking station CE IVD  Μέθοδος VIR-04
	Αναγνώριση και καθορισμός του γονότυπου του Hepatitis C Virus	Automated Equipment for strip processing steps (Tendigo, Fujirebio)  Μέθοδος VIR-05*
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Ρινικό επίχρισμα, Φαρυγγικό επίχρισμα, Βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα	Express Ανίχνευση των ιών της γρίπης A/B και RSV	Xpert®Xpress FluA/B/RSV, GeneXpert Infinity System, Cepheid Μέθοδος VIR-11 *
Ανθρώπινο πλάσμα	Ποσοτικοποίηση του BK Virus DNA	EZ1Advanced XL (for nucleic acid extraction) CE IVD  Qiagen Rotorgene Q MDx 6plex–CE IVD  Μέθοδος VIR-12
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Ρινικό επίχρισμα, Φαρυγγικό επίχρισμα, Βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα	Μοριακή ανίχνευση του ιού Influenza A & B	EZ1Advanced XL (for nucleic acid extraction) – CE IVD  Qiagen Rotorgene Q MDx 6plex– CE IVD  Μέθοδος VIR-13
1. Δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού όπως ρινοφαρυγγικό	Μοριακή Ανίχνευση SARS-CoV-2	Rotor Gene Q (Qiagen) Μέθοδος VIR-14

<p>επίχρισμα, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, πτύελα.</p> <p>2. Δείγματα κατώτερου αναπνευστικού όπως προκλητά πτύελα, τραχειακές εκκρίσεις, BAL</p>		
<p>1. Δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού όπως ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό επίχρισμα, ρινικές πλύσεις.</p> <p>2. Δείγματα κατώτερου αναπνευστικού BAL.</p>	Μοριακή Ανίχνευση SARS-CoV-2	Xpert®Xpress SARS-CoV-2/GeneXpert System by Cepheid Μέθοδος VIR-15
<p>1. Επίχρισμα από βλάβη (φυσαλίδα) χωρίς υλικό μεταφοράς</p> <p>2. Επίχρισμα από βλάβη (φυσαλίδα) με υλικό μεταφοράς</p>	Μοριακή Ανίχνευση HSV-1, HSV-2 και Varicella Zoster Virus (VZV)	Rotor Gene Q (Qiagen) CE IVD Μέθοδος VIR-17 **
<p>Δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού όπως ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, πτύελα.</p> <p>2. Δείγματα κατώτερου αναπνευστικού όπως προκλητά πτύελα, τραχειακές εκκρίσεις, BAL</p>	Μοριακή Ανίχνευση SARS-CoV-2 SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV	Smart LabAssist (TANBead Nanotechnology Inside) CE IVD  Rotor Gene Q (Qiagen)  Μέθοδος VIR-18 **
<b>Εργαστήριο Διαφόρων Υγρών και Επιχρισμάτων</b>		
Αίμα & ENY	Ανίχνευση του αντιγόνου του πολυσακχαριδικού ελύτρου <i>Cryptococcus neoformans</i> σε ορό και εγκεφαλονωτιαίο υγρό	<b>Ανίχνευση και τιτλοποίηση:</b> Ένζυμο-συνδεδετική ανοσολογική δοκιμή (ELISA) Microplate reader BIOTEK ELx808 CE IVD Premier Cryptococcal Antigen, Meridian kit CE IVD  Μέθοδος MSC-01

Αίμα	Ανίχνευση του αντιγόνου της <i>Candida</i> σε ορό	<b>Ανίχνευση και τιτλοποίηση:</b> Μέθοδος συγκόλλησης σωματιδίων Latex CAND-TEC, Ramco Laboratories kit CE IVD  Μέθοδος MSC-02
Ούρα Τραχηλικό ή κολπικό επίχρισμα	Ανίχνευση του DNA της <i>Chlamydia trachomatis</i> και <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<b>GeneXpert Infinity System, Cepheid</b> Μέθοδος MSC-03*
Ούρα	Ανίχνευση του αντιγόνου της <i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1 στα ούρα	<b>Ανοσοχρωματογραφία: BinaxNow Kit CE IVD</b>  Μέθοδος MSC-04
Ούρα & ENY	Ανίχνευση του αντιγόνου του <i>Streptococcus pneumoniae</i> στα ούρα και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό	<b>Ανοσοχρωματογραφία: BinaxNow Kit CE IVD</b>  Μέθοδος MSC-05
Βρογχοκυψελιδικό εκπλύμα, Βρογχική αναρρόφηση, προστατευμένη βρογχική βούρτσα, βρογχικές εκπλύσεις, βρογχικές εκκρίσεις, πτύελα, τραχειακές εκκρίσεις/αναρροφήσεις , επίχρισμα τραχειοστομίας, τραχειακός σωλήνας, φαρυγγικό επίχρισμα, αμυγδαλικό επίχρισμα, γλωσσικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό επίχρισμα	Διερεύνηση του βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος, βρογχικών εκκρίσεων, πτυέλων και άλλων σχετικών δειγμάτων του αναπνευστικού συστήματος  Ταυτοποίηση Μικροβίων	<b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b>  Ταυτοποίηση: 1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD 2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD 3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent



		<p>Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD</p> <p>4) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</p> <p>5) Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X-C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD</p> <p>Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος MSC-06</b></p>
<p>Πύο, πύο από απόστημα, επίχρισμα εν τω βάθει τραύματος, επίχρισμα επιφανειακού τραύματος, εξίδρωμα πληγής, διεγχειρητικό υλικό, ιστός, έλκος, επίχρισμα δέρματος, υγρό παροχέτευσης, προσθετικό υλικό</p>	<p>Διερεύνηση πύου, εν τω βάθει και επιφανειακού τραύματος, ιστού, υγρού παροχέτευσης και άλλων σχετικών δειγμάτων</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2. Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD</li> <li>3. Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD</li> <li>4. Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</li> <li>5. Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X-C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD</li> </ol>

		<p>Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος MSC-07</b></p>
<p>Ενδοτραχηλικό επίχρισμα, κολπικό επίχρισμα, επίχρισμα αιδοίου, προστατικό υγρό, επίχρισμα πρωκτού, επίχρισμα οσχέου, επίχρισμα ουρήθρας, σπέρμα</p>	<p>Διερεύνηση προστατικού υγρού, επιχρίσματος ενδοτραχήλου, κόλπου, αιδοίου, ουρήθρας και άλλων σχετικών δειγμάτων</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσει ς: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro- Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD</li> </ol> <p>Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD</p> <p>Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD</p> <p>PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD</p> <p>Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD</li> <li>4) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</li> <li>5) Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X- C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD</li> </ol> <p>Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος MSC-08</b></p>
<p>Υγρό παρακέντησης από στείρα περιοχή, πλευριτικό υγρό,</p>	<p>Διερεύνηση υγρού παρακέντησης από στείρα περιοχή όπως πλευριτικό υγρό, περιτοναϊκό υγρό, αρθρικό υγρό και</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p>

<p>περιτοναϊκό υγρό, αρθρικό υγρό, χολή</p>	<p>άλλα σχετικά δείγματα</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD</li> <li>3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD</li> <li>4) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</li> <li>5) Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X-C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</li> </ol> <p><b>Μέθοδος MSC-09</b></p>
<p>Επίχρισμα ωτός, υγρό από έσω ούς, ξέσματα από έξω ούς</p>	<p>Διερεύνηση επιχρίσματος ωτός</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref.</li> </ol>

		<p>PL.030 CE IVD  Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab  Diagnostics Ref. PL.1081 CE  IVD  Pneumococcus Test,  Phadebact MKL Diagnostics  Ref. 10-5576-12 CE IVD  PBP2a Culture Colony Test,  Alere Scarborough Inc Ref.  891- 000 CE IVD  Haemophilus Test,  Phadebact MKL Diagnostics  Ref. 10-5575-12 CE IVD  3) Διαλυτότητα στη χολή:  Desoxycholate Reagent  Droppers, BD BBL Ref.  261183 CE IVD  4) Παραγωγή  θερμοανθεκτικής  νουκλεάσης:  Dnase Agar, Oxoid Ref. CM  0321 CE IVD  5) Με χρήση δίσκων:  X Factor, V Factor, XV Factor,  Abtek Biologicals Ref. 05-X-  C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C  CE IVD  Optochin, Abtek Biologicals  Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος MSC-10</b></p>
<p><b>MRSA</b>  -επίχρισμα από  ρώθωνες, επίχρισμα από  μασχάλες, επίχρισμα  από βουβωνική περιοχή,  επίχρισμα από πληγή,  επίχρισμα από  παροχέτευση  <b>VRE</b>  -Επίχρισμα από ορθρό  Επίχρισμα από πρωκτό  Κόπρανα  <b>Acinetobacter baumanii</b>  -επίχρισμα από  μεσοδακτύλιες πτυχές,  επίχρισμα από  μασχάλες, επίχρισμα  από βουβωνική περιοχή,  επίχρισμα από περίνεο,  επίχρισμα από  τραχειοστομία,</p>	<p>Διερεύνηση φορέας για MRSA, VRE  και A. baumannii</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά  θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:  1) Αυτόματο Σύστημα  Ταυτοποίησης Μικροβίων  και Αντιβιογράμματος Vitek  2- BioMerieux CE IVD  2) Συγκολλητινοαντιδράσεις:  Streptococcal Grouping  Latex Kit, Pro-Lab  Diagnostics Ref. PL.030 CE  IVD  Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab  Diagnostics Ref. PL.1081 CE  IVD  PBP2a Culture Colony Test,  Alere Scarborough Inc Ref.  891- 000 CE IVD  3) Παραγωγή θερμοανθεκτικής  νουκλεάσης:  Dnase Agar, Oxoid Ref. CM</p>

επίχρισμα από ορθρό, επίχρισμα από πληγή, επίχρισμα από παροχέτευση		0321 CE IVD  <b>Μέθοδος MSC-11</b>
Βακτηριακά στελέχη	Ταυτοποίηση του <i>Staphylococcus spp.</i>	Ταυτοποίηση: 1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD 2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD 3) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD  <b>Μέθοδος MSC-13</b>
Προκλητά πτύελα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα	Ανίχνευση του DNA <i>Pneumocystis jiroveci</i> (πρώην <i>carinii</i> ) σε προκλητά πτύελα και βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL)	<b>EZ1Advanced XL (for nucleic acid extraction) CE IVD</b> Qiagen Rotorgene Q MDx 6plex CE IVD  <b>Μέθοδος MSC-14</b>
Βακτηριακά στελέχη	Ανίχνευση του <i>Streptococcus pneumonia</i> και <i>α-hemolytic Streptococcus (viridians)</i>	Ταυτοποίηση: 1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD 2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD 3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD 4) Με χρήση δίσκων: Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD  <b>Μέθοδος MSC-15</b>
Βακτηριακά στελέχη	Ανίχνευση του <i>Enterococcus spp</i>	Ταυτοποίηση: 1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD 2) Συγκολλητινοαντιδράσεις:

		<p>Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος MSC-16</b></p>
<b>Εργαστήριο Ούρων</b>		
<p>Ούρα μέσης ροής, ούρα από καθετηριασμό κύστης, ούρα από μόνιμο καθετήρα, ούρα από υπερηβική παρακέντηση, σακουλάκι συλλογής ούρων, ούρα από ουροστομία, ούρα από κυστεοσκόπηση, ούρα μέσω μεθόδου Stamey and Meares</p>	<p>Καλλιέργεια Ούρων</p> <p>Ταυτοποίηση</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD</li> <li>3) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</li> <li>4) Παραγωγή Ουρεάσης: <b>Milieu uree indole (UI-F) BioMerieux Ref. 55752 CE IVD</b></li> </ol> <p><b>Μέθοδος URN-01</b></p>
<b>Εργαστήριο Αιμοκαλλιιεργειών/Εγκεφαλονωτιαίων Υγρών/Ενδοαγγειακών Καθετήρων</b>		
<p>Αίμα και στείρα βιολογικά υγρά</p>	<p>Ανίχνευση Μικροβιακής Ανάπτυξης</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p>Αυτοματοποιημένο σύστημα επώασης και ανίχνευσης θετικών φιαλών (BD Bactec FX) -CE IVD</p> <p>Μικροσκόπηση θετικών φιαλών (Χρώση κατά Gram)</p> <p>Καλλιέργεια θετικών φιαλών σε αντίστοιχα θρεπτικά υλικά.</p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE</li> </ol>

	<p>Διεξαγωγή ταχέως αντιβιογράμματος</p>	<p>IVD  Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD  Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD  PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD  Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD  3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD  4) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD  5) Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X-C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD  Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p>Μέθοδος Διάχυσης Δίσκων Kirby Bauer (απευθείας από θετική φιάλη)</p> <p><b>Μέθοδος BLC-01</b></p>
<p>Κλινικά δείγματα (Εγκεφαλονωτιαίο Υγρό ή δείγμα από ενδοκρανιακά προσθετικά υλικά)</p>	<p>Διερεύνηση Εγκεφαλονωτιαίου Υγρού</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p> <p><b>Διεξαγωγή ταχέως αντιβιογράμματος</b></p>	<p>Πλήρης μέτρηση κυττάρων σε αυτόματο σύστημα, IRIS, IQ200 Analyser CE IVD ή χειρονακτικά</p> <p>Διαφοροποίηση λευκοκυττάρων</p> <p>Μικροσκόπηση ENY με χρώση κατά Gram</p> <p>Καλλιέργεια σε στερεά και υγρά θρεπτικά υλικά</p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD</li> </ol>

<p>ENY και στελέχη βακτηριδίων</p> <p>Στελέχη βακτηριδίων</p>	<p>Έλεγχος Αντιγόνων σε ENY ή σε στελέχη βακτηριδίων (δοκιμασία συγκόλλησης)</p>	<p>Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD</p> <p>Pneumococcus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5576-12 CE IVD</p> <p>PBP2a Culture Colony Test, Alere Scarborough Inc Ref. 891- 000 CE IVD</p> <p>Haemophilus Test, Phadebact MKL Diagnostics Ref. 10-5575-12 CE IVD</p> <p>3) Διαλυτότητα στη χολή: Desoxycholate Reagent Droppers, BD BBL Ref. 261183 CE IVD</p> <p>4) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</p> <p>5) Με χρήση δίσκων: X Factor, V Factor, XV Factor, Abtek Biologicals Ref. 05-X-C, Ref. 05-V-C, Ref. 05-XV-C CE IVD</p> <p>Optochin, Abtek Biologicals Ref. 05-OPT-C CE IVD</p> <p>Μέθοδος Διάχυσης Δίσκων Kirby Bauer (απευθείας από δείγμα με ευρήματα στη χρώση κατά gram)</p>
	<p>Καθορισμός ορότυπου</p> <p>α ) <i>Neisseria meningitides</i></p> <p>β ) <i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p>γ) <i>Haemophilus influenzae</i></p>	<p>Pastorex Meningitis, BIO-RAD CE IVD</p> <p>Antisera Polyvalent A-D, W-Z, Remel CE IVD</p> <p>Antisera Monovalent A, B, C, D, W-135, X, Y, Z, Remel CE IVD</p> <p>TODD HEWITT BROTH, CONDA CE IVD</p> <p>ImmuLex Pneumotest, Statens Serum Institut CE IVD</p> <p>Extra Antisera, Statens Serum Institut CE IVD</p> <p>Antiserum Polyvalent, BD CE IVD</p> <p>Antisera Monovalent a, b, c, d, e, f, BD CE IVD</p> <p><b>Μέθοδος BLC-02</b></p>



<p>Ενδοαγγειακοί Καθετήρες</p>	<p>Καλλιέργεια Ενδοαγγειακών Καθετήρων (Τροποποιημένη μέθοδος κατά Maki)</p> <p>Ταυτοποίηση Μικροβίων</p>	<p><b>Καλλιέργεια σε στερεά θρεπτικά υλικά</b></p> <p>Ταυτοποίηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Αντιβιογράμματος Vitek 2- BioMerieux CE IVD</li> <li>2) Συγκολλητινοαντιδράσεις: Streptococcal Grouping Latex Kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.030 CE IVD Staph Xtra Latex kit, Pro-Lab Diagnostics Ref. PL.1081 CE IVD</li> <li>3) Παραγωγή θερμοανθεκτικής νουκλεάσης: Dnase Agar, Oxoid Ref. CM 0321 CE IVD</li> </ol> <p><b>Μέθοδος BLC-03</b></p>
--------------------------------	---	---

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών για όλα τα εργαστήρια έχουν η Δρ. Δέσπω Πιερίδου, η Δρ Παναγιώτα Μαϊκαντή, η Δρ Μιράντα Χατζηκωστή, ο Δρ. Χρήστος Καραγιάννης, ο Δρ. Χαράλαμπος Μπέλτσος και ο Δρ. Γεώργιος Πλιάκας.

#### Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις των Εργαστηρίων**, στη διεύθυνση: Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 215 Παλιός Δρόμος Λευκωσίας / Λεμεσού

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: **15 Δεκεμβρίου 2023**