

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L115

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ ΤΟ

Dr. H. ΤΥΜΝΙΟΣ MEDICALS LABS LTD
(ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΗΜΕΙΑ ΤΥΜΝΙΟΣ LABS)
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. **L115**, εκδίδεται στις **27**
Δεκεμβρίου 2022 και ισχύει από τις **07 Ιουλίου 2021** μέχρι τις **06 Ιουλίου 2025**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 07 Ιουλίου 2021.


Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: 27/12/2022

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 Ιανουάριος 2015).



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L115

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
για το ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Dr. H. TYMNIOS MEDICALS LABS LTD
(ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΗΜΕΙΑ TYMNIOS LABS)

Ισχύει από 07 Ιουλίου 2021 μέχρι 06 Ιουλίου 2025

* Ισχύει από 27 Δεκεμβρίου 2022 μέχρι 06 Ιουλίου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	HITACHI C311
	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. Χοληστερόλη Ολική (Chol)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	7. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	Χρωματομετρική δοκιμή
	8. Κρεατινική Κινάση, κλάσμα	Ανοσολογική Δοκιμή UV
	9. γ-Γλυταμύλ-τρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική, χρωματομετρική μέθοδος (υπόστρωμα γ-γλουταμυλο, 3-καρβοξυ, 4- νιτροανιλιδίου)
	10. Γλυκόζη αίματος 3 (Γλυκόζη HK Gen 3)	UV Ενζυματική Εξοκινάση
	11. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική (άμεση ενζυματική)
	12. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική με χρήση Φεροζίνης
	13. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση Arsenazo
	14. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική αντίδραση Διουρίας
	15. Τριγλυκερίδια (Tri)	Lip/GK χρωματομετρική
	16. Νάτριο (Na)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	17. Κάλιο (K)	
	18. Χλωριούχα (Cl)	
	19. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Lactate-Pyrovate UV Diazonium Ion
	20. Ολική Χολερυθρίνη Αίματος (Bil - T)	Ion Διαζωνίου
	21. Αμυλάση (AMS)	PNP linked, blocked G7
	22. Ασβέστιο (Ca)	Κρεσολοφθαλείνη
	23. Κρεατινίνη (Creat)	Χρωματομετρική-πικρικό 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 16 παραμέτρων	SYSMEX XN550*
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	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. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Αρχή αντίστασης οπής
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Αρχή αντίστασης οπής
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Φθορίζουσα Κυτταρομετρία ροής + Αρχή αντίστασης οπής
	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
	12. Αριθμός Ουδετερόφιλων (NEUT#)	Φθορίζουσα Κυτταρομετρία Ροής
	13. Αριθμός Λεμφοκυττάρων (LYMPH#)	
	14. Αριθμός Μονοκυττάρων (MONO#)	
	15. Αριθμός Ηωσινόφιλων (EO#)	
16. Αριθμός Βασεόφιλων (BASO#)		
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 23 παραμέτρων	COBAS E411
	1. Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ανοσοχημική Τεχνική ηλεκτροχημειοφωταύγειας
	2. Καρκινικός αντιγόνο 125 (CA-125)	
	3. Καρκινικός αντιγόνο 19-9 (CA 19-9)	
	4. Καρκινικός αντιγόνο 15-3 (CA-15-3)	
	5. Φερριτίνη	
	6. α-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	
	7. IgE	
	8. Κορτιζόλη	
	9. Folate	
	10. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	11. Ινσουλίνη	
	12. Ωχρinoπoιητική ορμόνη (LH)	
	13. Οιστραδιόλη	
	14. Προγεστερόνη	
	15. Προλακτίνη	
	16. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)	
	17. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο, Ολικό (PSA total)	
	18. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	19. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	20. Τεστοστερόνη (Testo)	
	21. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	22. Βιταμίνη B12	
23. 25-OH-Vitamin D		

ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ*		
Υλικά	Διαδικασίες	Κωδικοί Εγγράφων ΣΔΠ φορέα
Αίμα	1. Συλλογή 2. Εγγραφή Δείγματος 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτησης 4. Μεταφορά Δείγματος 5. Μετάδοση Αποτελέσματος	1. ΟΕ-5(1) 2. ΔΔ-10/7.1(2) 3. ΔΔ-10/7.2(2) 4. ΟΕ-25(1) 5. ΔΔ-10/7.6(2)

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο Δρ. Χάρης Τύμβιος.

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται μόνο α) σε δοκιμές που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου, στη διεύθυνση: Οδός Κρήτης 12, Μέγαρο Τρουλλίδη, 1ος όροφος, Λευκωσία, και β) σε συλλογή βιολογικού δείγματος που διεξάγεται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου και στα ακόλουθα (8) αιμοληπτικά κέντρα στις διευθύνσεις:

- 1) Λεωφ. Λυκαβητού 37Α, 2401 Έγκωμη, Λευκωσία,
- 2) Οδός Λουκή Ακρίτα 23, κατάστημα αρ.8, Άγιος Ανδρέας, Λευκωσία,
- 3) Οδός Καντάρας 154 Στρόβολος, Λευκωσία,
- 4) Λεωφ. Αρχ. Μακαρίου Γ' 33, 2572, Πέρα Χωρίο Νήσου, Λευκωσία,
- 5) Λεωφ. Αγίου Ανδρέου 75Β, 1040 Παλλουριώτισσα, Λευκωσία,
- 6) Οδός Δημοκρατίας 18Β, Ακάκι, Λευκωσία,
- 7) Οδός Γρηγορίου Αυξεντίου 73 Γ1, 2620, Κοκκινοτριμιθιά, Λευκωσία
- 8) Οδός Ελευθερίας 38Α, 2304, Λακατάμια, Λευκωσία.



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: 27/12/2022