

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L113**

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**  
*Χημείο Α. Ευαγγέλου Βιοδιαγνωστική Αιτό*  
στη Λάρνακα

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. **L113**, εκδίδεται στις **15**  
**Ιουνίου 2022** και ισχύει μέχρι τις **12 Ιανουαρίου 2025**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **13 Ιανουαρίου 2021**.

  
Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία : 15 Ιουνίου 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 L113

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

Κλινικό Εργαστήριο Α. Ευαγγέλου Βιοδιαγνωστική Λτδ

\*Ισχύει από 15 Ιουνίου 2022 μέχρι 12 Ιανουαρίου 2025

Ισχύει από 13 Ιανουαρίου 2021 μέχρι 12 Ιανουαρίου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ - ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ</b>		
Ορός Αίματος, Πλάσμα Αίματος, Ολικό Αίμα (EDTA), Ούρα, Ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	1. Συλλογή και Χειρισμός Δείγματος (Primary Sample collection and handling) 2. Εγγραφή Δείγματος (Sample reception) 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση (Patient registration/request form) 4. Μεταφορά Δείγματος (Sample transportation) 5. Μετάδοση Αποτελέσματος (Result transmission)	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ:</b> 1-3. WI-02, WI-03, WI-05 4. WI-04, WI-09 5. Δεν εφαρμόζεται στα αιμοληπτικά κέντρα.
<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>	<b>SYSMEX XT 1800i</b>
<b>Ολικό Αίμα</b>	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης + κυτταρομετρία ροής φθορισμού
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	3. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	4. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Χρωματομετρική
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από Αιμοσφαιρίνη και Ερυθρά
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από Αιμοσφαιρίνη και Αιματοκρίτη
	8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από Αιματοκρίτη και Ερυθρά
<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 25 παραμέτρων</b>	<b>Cobas 6000 και Indigo</b>
<b>Ορός Αίματος</b>	1. Αλβουμίνη (ALB)	Bromocresol green
	2. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT)	Tris buffer, IFCC/SFCC

	3. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)	Tris buffer, IFCC/SFCC
	4. γ-Γλουταμυλαμινοτρανσφεράση (GGT)	According to IFCC/SZaSZ
	5. Γλυκόζη αίματος (Glu)	Hexokinase
	6. Κρεατινική Κινάση (CK)	CK-NAC (IFCC)
	7. Κρεατινίνη (Creat)	Kinetic colorimetric (Jaffe)
	8. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Biuret complex, colorimetric
	9. Σίδηρος Αίματος (Fe)	Colorimetric Ferro zine
	10. Ασβέστιο (Ca)	Colorimetric (NM BAPTA/EDTA)
	11. Ουρία (Urea)	Urease, kinetic
	12. Ουρικό Οξύ (UA)	Peroxidase
	13. Ολική Χολερυθρίνη (BILT)	Diazo method
	14. Χολερυθρίνη άμεσος (BILD)	Colometric Diazo
	15. Αμυλάση (AMYL)	Enzyme Colometric IFCC
	16. Κάλιο (K)	ISE/EMF
	17. Χλώριο (Cl)	ISE/EMF
	18. Φωσφόρος (Phos)	Molybdate uv
	19. Μαγνήσιο (Mg)	Colometric ferro-zine
	20. Τριγλυκερίδια (Tri)	Enzymatic Peroxidase
	21. Χοληστερόλη (Chol)	Enzyme-Peroxidase+Phenol
	22. Χοληστερίνη-HDL	Colorimetric (NM BAPTA/EDTA)
	* 23. Χοληνεστεράση	Butyrylthiocholine
	* 24. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	IFCC
	* 25. Νάτριο (Na)	ISE/EMF
<b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>Ορός Αίματος</b>	<b>Προσδιορισμός 4 παραμέτρων</b>	<b>Cobas 6000 και Immulite</b>
	* 1. Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Indirect Electrochemiluminescence
	* 2. Βιταμίνη D	
	* 3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	* 4. Τεστοστερόνη	
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Cobas 6000</b>
* 1. Βιταμίνη B12	Indirect Electrochemiluminescence	
<b>ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	DNA-Technology, Vazyme, TANBead
<b>Ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα</b>	* 1. Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2/ Ποιοτική	1. SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex Real-Time PCR Detection kit, CE-IVD (DNA -



		<p>Technology)  DTprime Cyclor (DNA  Technology)  TANBead Nucleic Acid  Extraction kit  TANBead extractor with A5J649</p> <p>2. 1. SARS-CoV-2/SARS-CoV  Multiplex Real-Time PCR  Detection kit, CE-IVD (DNA -  Technology)  DTprime Cyclor (DNA  Technology)  Vazyme DNA/RNA Extraction kit  Vazyme extractor with A51D27</p>
--	--	---

**Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο Δρ. Αντρέας Ευαγγέλου.**

**Γενικές Παρατηρήσεις**

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση:

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 20-22, 6046, Λάρνακα

Αιμοληψίες γίνονται και στα αιμοληπτικά κέντρα:

- Αιμοληπτικό Κέντρο Συνέσιο Ιατρικό Κέντρο, Ραφαήλ Σάντη 13, 6052 Λάρνακα
- Αιμοληπτικό Κέντρο Κίτι, Γρηγόρη Αυξεντίου 1, 7550 Κίτι
- Αιμοληπτικό Κέντρο Ξυλοτύμπου, Αρχιεπισκόπου Κυπριανού 4B, 7510 Ξυλοτύμπου



Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: 15 Ιουνίου 2022