

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L005-5

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

**ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΧΑΡΗ Χ. ΧΑΡΙΛΑΟΥ**

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. **L005-5**, εκδίδεται στις **14
Φεβρουαρίου 2024** και ισχύει από **24 Οκτωβρίου 2023** μέχρι τις **23 Οκτωβρίου
2027**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 24 Οκτωβρίου 2007.


Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : 14 Φεβρουαρίου 2024

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 8 Σεπτεμβρίου 2015)



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L005-5

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΧΑΡΗ Χ. ΧΑΡΙΛΑΟΥ

Ισχύει από 24 Οκτωβρίου 2023 μέχρι 23 Οκτωβρίου 2027.

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 37 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. Χολερυθρίνη Ολική (T-bili)	Ιον Διαζωνίου
	7. Χοληστερόλη Ολική (Chol)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	8. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	Χρωματομετρική δοκιμή
	9. Κρεατινική Κινάση (CK)	Ενεργοποιημένο UV:NAC
	10. Κρεατινική Κινάση, κλάσμα	Ανοσολογική Δοκιμή UV
	11. γ-Γλυταμύλ-τρανσφεράση (GGT)	Ενζυματική, χρωματομετρική μέθοδος (υπόστρωμα γ-γλουταμυλο, 3-καρβοξυ, 4-νιτροανιλιδίου)
	12. Γλυκόζη αίματος 3 (Γλυκόζη HK Gen 3)	UV Ενζυματική Εξοκινάση
	13. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική (άμεση ενζυματική)
	14. Σίδηρος αίματος (Fe)	Χρωματομετρική με χρήση Φεροζίνης
	15. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Lactate-Pyruvate UV
	16. Λιπάση	Χρωματομετρική
	17. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση Arsenazo
	18. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική αντίδραση Διουρίας
	19. Τριγλυκερίδια (Tri)	Lip/GK χρωματομετρική
	20. IGG-Gen.2	Ανοσοθολοσιμετρία
	21. IGA-Gen.2	Ανοσοθολοσιμετρία
	22. IGM-Gen.2	Ανοσοθολοσιμετρία
	23. C-reactive Protein (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρία
	24. R.F.	Ανοσοθολοσιμετρία
	25. ASO	Ανοσοθολοσιμετρία
	26. Complement C3c	Ανοσοθολοσιμετρία
	27. Complement C4	Ανοσοθολοσιμετρία
	28. Νάτριο (Na)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
29. Κάλιο (K)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο	

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
	30. Χλωριούχα (Cl)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
Ολικό Αίμα	31. HBA1C	TinaQuant Ολικό αίμα
Ορός αίματος/Ούρα	32. Αμυλάση (AMS)	PNP linked, blocked G7
	33. Ασβέστιο (Ca)	Κρεσολοφθαλείνη
	34. Κρεατινίνη (Creat)	Χρωματομετρική-πυκρικό οξύ σε αλκαλικό περιβάλλον (Αντίδραση Jaffe)
	35. Φωσφόρος (Phos)	Χρωματομετρική (Φωσφομόλυβδαινικά ιόντα)
	36. Ουρία	Κινητική με ουρεάση και γλουταμίνη
	37. Ουρικό οξύ	Χρωματομετρική (Ενζυματική μέθοδος με ουρική αση)
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 23 παραμέτρων	SYSMEX XN 530
Ολικό Αίμα (EDTA)	1. Αιματοκρίτης (Hct)	DC Detection (HCT) is measured by the RBC pulse height
	2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Colorimetric
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	SLS-Hgb method.
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Automatic Calculation from HGB and RBC
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Automatic Calculation from HGB and HCT
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Automatic Calculation from HCT and RBC
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Volumetric Impedance Change- Direct Current (DC) Detection method
	8. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Flow Cytometry method
	9. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Volumetric Impedance Change- Direct Current (DC) Detection method
	10. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων CV (RDW)	Flow Cytometry method.
	11. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (RDW-SD)	Automatic Calculation from PCT and PLT
	12. Ποσοστό ουδετεροφίλων (NEUT%)	Flow Cytometry method
	13. Ποσοστό λεμφοκυττάρων (LYMPH%)	Flow Cytometry method
	14. Ποσοστό μονοκυττάρων (MONO%)	Flow Cytometry method
	15. Ποσοστό ηωσινοφίλων (EO%)	Flow Cytometry method
	16. Ποσοστό βασεοφίλων (BASO%)	Flow Cytometry method
	17. Ουδετερόφιλα (NEUT#)	Flow Cytometry method
	18. Λεμφοκύτταρα (LYMPH#)	Flow Cytometry method
	19. Μονοκύτταρα (MONO#)	Flow Cytometry method
	20. Ηωσινόφιλα (EO#)	Flow Cytometry method
	21. Βασεόφιλα (BASO#)	Flow Cytometry method
	22. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT) %	Automatic Calculation from MCV and PLT
	23. Εύρος κατανομής όγκου αιμοπεταλίων (PDW) fL	Automatic Calculation from PLT

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 16 παραμέτρων	Cobas e411
Ορός αίματος	1. Ηπατίτιδα Β επιφανειακό Αντιγόνο (HBsAg)	Ανοσοχημική Τεχνική ηλεκτροχημειοφωταύγειας
	2. Ηπατίτιδα Γ (HCV)	
	3. HIV	
	4. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
	5. Καρκινικός δείκτης -125 (CA-125)	
	6. Καρκινικός δείκτης 19-9 (CA 19-9)	
	7. Καρκινικός δείκτης -15-3 (CA-15-3)	
	8. Τοξόπλασμα IgG (Toxo IgG)	
	9. Τοξόπλασμα IgM (Toxo IgM)	
	10. Φερριτίνη	
	11. α-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	
	12. IGE	
	13. Rubella IgG	
	14. CMV IgM	
	15. CMV IgG	
	16. Anti HBC (Core IgG/IgM Total)	
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	
Ορός αίματος και Πλάσμα Αίματος	1. Syphilis RPR	Ταχεία ορολογική μέθοδος ποιοτικής και ημιποσοτικής ανίχνευσης Non-Treponema (Rapid Plasma Reagin)
ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ		
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	SYSMEX CA 600
Πλάσμα Αίματος (Κιτρικό Νάτριο)	1. Χρόνος Προθρομβίνης	Ηλεκτροχημική ανίχνευση θρόμβων
	2. INR	
	3. APTT	

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο κος Χάρης Χαριλάου.

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση: Λεωφόρος Αρχιεπισκόπου Μακαρίου Γ' 41, Διαμ 21, 1065 Λευκωσία.



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: 14 Φεβρουαρίου 2024