

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L072-3

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

Εργαστήριο
ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ Μ.Ρ.Ν Unilab Ltd

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. **L072-3**, εκδίδεται στις **25 Ιουλίου 2023** και **ισχύει από 9 Ιουνίου 2023 μέχρι 8 Ιουνίου 2027**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **9 Ιουνίου 2015**.


Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : 25 Ιουλίου 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 04/2017).



ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ. L072-3

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
για το

ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ M.P.N Unilab Ltd

Ισχύει από 9 Ιουνίου 2023 μέχρι 8 Ιουνίου 2027

Υλικά Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 31 παραμέτρων	Cobas Integra 400 Plus
Ορός / Πλάσμα	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	IFCC - Χωρίς Πυριδοξάλη
	2. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	IFCC - Χωρίς Πυριδοξάλη
	3. γ -Γλουταμυλ-τρανσφεράση (GGT)	IFCC / Ενζυμική Χρωματομετρική
	4. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	IFCC - Αντίδραση L→P
	5. Ολική Χολερυθρίνη (T-BIL)	Μέθοδος διαζώτωσης
	6. Άμεση (Συζευγμένη) Χολερυθρίνη (BIL-D)	Μέθοδος διαζώτωσης
	7. Έμμεση (ασύζευκτη) Χολερυθρίνη (I-BIL)	Υπολογισμός από T-BIL και BIL-D
	8. Χοληστερόλη (Chol)	Ενζυμική αντίδραση CHOD/PAD
	9. Κρεατινική Κινάση (CK2)	CK-NAC-IFCC UV-TEST
	10. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική αντίδραση με φερροζίνη
	11. Τριγλυκερίδια (Tri)	Ενζυμική Χρωματομετρική GPO/PAP
	12. Υψηλής Πυκνότητας Λιποπρωτεΐνες (HDL)	Ενζυμική Χρωματομετρική (C4)
	13. Κορεσμένη Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (UIBC)	Χρωματομετρική με χρήση φερροζίνης
	14. Ολική Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (TIBC)	Αυτόματος υπολογισμός από Fe και UIBC
	15. C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)	Μερικώς ενισχυμένη ανοσοθολοσιμετρική
	16. Ρευματοειδής παράγοντας (Rf)	Ανοσοθολοσιμετρική
	17. Ψευδοχολινεστεράση (Che)	Χρωματομετρική με καταλυτική δράση της χοληνεστεράσης
18. Οξειδωμένη Χοληστερόλη (LDL)	Αυτόματος υπολογισμός από Chol, Tri και HDL	
19. Αθρωματικός δείκτης (Chol/HDL)	Αυτόματος υπολογισμός από Chol και HDL	
Ορός	20. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC – Χρωματομετρική
Ορός/ Πλάσμα/ Ούρα	21. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική πράσινου βρωμοκρεσόλης
	22. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική ο-κρεζολοφθαλείνης
	23. Κρεατινίνη (Creat)	Κινητική αντίδραση Jaffe
	24. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική
	25. Φωσφορικά (Phos)	Χρωματομετρική
	26. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική, Χρωματομετρική
	27. Ουρία (BUN)	Μέθοδος ουρέασης
	28. Αμυλάση (AMS)	IFCC – Χρωματομετρική μέθοδος
	29. Γλυκόζη (Glu)	Ενζυματική (εξοκινάση)
	30. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική διουρίας
	31. Σφαιρίνες (Globulins)	Αυτόματος υπολογισμός από TP και Alb
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	SMART LYTE PLUS BY DIAMOND
Ορός/ Ούρα	1. Νάτριο – Na ⁺	ISE - (ION SELECTIVE ELECTRODE)
	2. Κάλιο – K ⁺	
	3. Χλωριούχα – Cl ⁻	

Υλικά Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 22 παραμέτρων	Pentra 80
Αίμα	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης (εμπέδησης)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Μέθοδος κυανομεθαιμοσφαιρίνης - χρωματομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από HCT και RBC
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLT
	9. Εύρος Κατανομής Ερυθρών με συντελεστή μεταβλητότητας (RDW-cv)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και MCV
	10. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από MPV και PLT
	11. Εύρος κατανομής Αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLT
	12. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης (εμπέδησης)
	13. Ουδετερόφιλα %	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης / Σκέδαση φωτός
	14. Λεμφοκύτταρα %	
	15. Μονοπύρνα %	
	16. Ηωσινόφιλα %	
	17. Βασεόφιλα %	
	18. Ουδετερόφιλα (απόλυτος αριθμός)	Αυτόματος υπολογισμός από μετρήσεις %
	19. Λεμφοκύτταρα (απόλυτος αριθμός)	
	20. Μονοπύρνα (απόλυτος αριθμός)	
	21. Ηωσινόφιλα (απόλυτος αριθμός)	
	22. Βασεόφιλα (απόλυτος αριθμός)	
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 12 παραμέτρων	DYMIND DH76
Αίμα	1. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής (λείζερ)
	2. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης (εμπέδησης)
	3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Μέθοδος κυανομεθαιμοσφαιρίνης - χρωματομετρική
	4. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από HCT και RBC
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLT
	9. Εύρος Κατανομής Ερυθρών με συντελεστή μεταβλητότητας (RDW-cv)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και MCV
	10. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από MPV και PLT
	11. Εύρος κατανομής Αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLT
	12. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης (εμπέδησης)
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 19 παραμέτρων	Elecsys 2010 (ECLIA)
Ορός/ Πλάσμα	1. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Μέθοδος τύπου Sandwich
	2. Καρκινικός Δείκτης CA-125 (CA-125)	
	3. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	4. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	5. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (TPSA)	
	6. Προλακτίνη (PRL)	
	7. Φερίτινη (FER)	
	8. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	

Υλικά Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
	9. Ελεύθερο Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	
	10. Ινσουλίνη (Insulin)	
	11. Αντισώματα έναντι ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας τύπου 1&2 (HIV 1&2 Ab)	
	12. Επιφανειακό Αντιγόνο Ηπατίτιδας Β (HbsAg)	
	13. Αντισώματα έναντι ιού Ηπατίτιδας C (Anti HCV)	Μέθοδος τύπου Sandwich
	14. Δείκτης Insulin Resistance	Αυτόματος υπολογισμός από GLU και Insulin
	15. Αναλογία FPSA/ TPSA	Υπολογισμός από FPSA και TPSA
	16. Ελεύθερη Τριδοθυρονίνη (FT3)	Ανταγωνιστική Μέθοδος
	17. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	
	18. Οιστραδιόλη (E2)	
	19. Τεστοστερόνη (Testo)	
ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα / Πλάσμα	1. Συλλογή Δείγματος 2. Ετοιμασία Δείγματος 3. Μετάδοση Αποτελέσματος	1. WP1 & WP2 2. WP3 3. WP4

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν οι κα Παυλίνα Λένα και η κα Μαριέλλα Κασάπη.

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται μόνο σε δοκιμές και αιμοληψίες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου, στη διεύθυνση: **Θεμιστοκλή Δέρβη 19 (διαμ. 31), 1066, Λευκωσία**



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : 25 Ιουλίου 2023