

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. *L112*

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

Ανοσολογικό Εργαστήριο 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.

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L112**, εκδίδεται στις **26
Ιουνίου 2020** και ισχύει μέχρι τις **25 Ιουνίου 2024**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **26 Ιουνίου 2020**.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : **26 Ιουνίου 2020**

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. L112

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ

Ισχύει από 26 Ιουνίου 2020 μέχρι 25 Ιουνίου 2024

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	Architect i2000SR
		Architect I
	1. Anti-HIV 1+2 Ag/Ab	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	2. Anti-HCV Ag/Ab	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	3. HBsAg	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	4. Anti-HBc/IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	5. Anti-Hbe	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	6. Anti-HBs	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	7. Anti-HAV IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	8. Anti-HAV/IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	9. Anti-HBc/IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	10. HBeAg	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	11. Syphilis total IgG/IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
		Architect i2000SR
		Architect II
	1. CMV IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	2. CMV IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	3. EBV EBNA/IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	4. EBV VCA/IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	5. EBV VCA/IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές, CMIA -

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Αναλυτής Architect i4000
	6. HCV Ag	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	7. Rubella IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	8. Rubella IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	9. Toxo IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	10. Toxo IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
	11. Toxo IgG AVIDITY	Κλινικές – Ανοσοχημικές , CMIA - Αναλυτής Architect i4000
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 22 παραμέτρων	Phadia 250 (Thermo Scientific) Phadia 1 Phadia 3
	1. ANA	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	2. dSDNA	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	3. Centomere	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	4. ENA-Ro	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	5. ENA-La	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	6. ENA-Sm	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	7. ENA-RNP	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	8. ENA-Scl-70	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	9. ENA-Jo-1	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	10. Citrullinated Protein	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	11. Mitochondrial Antibody	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	12. GBM	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	13. ANCA-PR3	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	14. ANCA-MPO	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές	
Ολικό αίμα		Αναλυτής Phadia 250	
	15. ACA IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	16. ACA IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	17. Anti-B2 Glycoprotein IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	18. Anti-B2 Glycoprotein IgM	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	19. DPG IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	20. DPG IgA	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	21. Tissue Transglutaminase IgG	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	22. Tissue Transglutaminase IgA	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
		Προσδιορισμός 16 παραμέτρων	Phadia 250 (Thermo Scientific) Phadia 2
	1. Total IgE	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	2. Tryptase	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	3. D1	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	4. E1	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	5. E5	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	6. F1	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	7. F13	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	8. F17	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	9. F2	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	10. G6	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	
	11. I1	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	12. I3	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	13. K82	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	14. M3	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	15. M6	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
	16. T3	Κλινικές – Ανοσοχημικές , FEIA-Αναλυτής Phadia 250
ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα και Πλάσμα	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συλλογή και Χειρισμός Δείγματος 2. Εγγραφή Δείγματος 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση 4. Μεταφορά Δείγματος 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O.540-01 short (Εκδ. 1), O.540-07 (Εκδ. 1), O.540-08 (Εκδ. 1), O.540 A-01 (Εκδ. 1) 2.-3. Γενικοί Βοηθοί: Δ.540 (Εκδ. 1), Δ570 (Εκδ. 1) 4. O.540-09

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν:

Παναγιώτα Χατζηκυπριανού, Μαρία Παναγιώτου, Στέλιος Ιακωβίδης, Μαριλένα Τριμιθιώτη, Γεώργιος Ολυμπίου, Έλενα Τσαγκαρίδου, Έλενα Σταύρου, Αυγουστίνος Στεφάνου και Χριστίνα Γεωργίου

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση: Παλαιός Δρόμος Λευκωσίας-Λεμεσού 215, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 2^{ος} όροφος.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: **26 Ιουνίου 2020**