

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L052-3

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
Εργαστήριο ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ Λεμεσού Λτδ

στη Λεμεσό
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. **L052-3**, εκδίδεται στις **15 Φεβρουαρίου 2023** και ισχύει μέχρι τις **20 Μαΐου 2025**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **21 Μαΐου 2013**.



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : 15 Φεβρουαρίου 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 Communique Ιανουάριος 2015).



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L052-3

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

Κλινικό Εργαστήριο Βιοϊατρική Λεμεσού

* Ισχύει από 15 Φεβρουαρίου 2023 μέχρι 20 Μαΐου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
*ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα και Πλάσμα	Φλεβοκέντηση 1. Συλλογή 2. Εγγραφή Δείγματος 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση 4. Μεταφορά Δείγματος 5. Μετάδοση Αποτελέσματος	OE 5.4-03
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 35 παραμέτρων	Roche Cobas 6000 (C501)
Ορός	1. Γλυκόζη (Glu)	Ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης
	2. Ουρία (Urea)	Κινητική μέθοδος ουρεάσης
	3. Κρεατινίνη (Cr)	Μέθοδος JAFFE
	4. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	5. Χοληστερόλη (Chol)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	6. HDL-Χοληστερόλη	Ενζυματική Χρωματομετρική
	7. LDL- Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	8. Τριγλυκερίδια (Tri)	Υπολογιστική
	9. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	Μέθοδος που συστήνεται από το IFCC χωρίς την χρήση 5-φωσφορικής πυριδοξάλης
	10. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Μέθοδος που συστήνεται από το IFCC χωρίς την χρήση 5-φωσφορικής πυριδοξάλης
	11. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική τροποποιημένη μέθοδος υδρόλυσης του π- νιτροφαινυλοφωσφορικού άλατος όπως αυτή συστήνεται από το IFCC
	12. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική
	13. γ-Γλουταμύλ-τρανσφεράση (γGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική

Ορός	14. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική
	15. Κρεατινίνη κινάση (CPK)	Ενεργοποιημένο UV:NAC
	16. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική
	17. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Θολομετρική
	18. Νάτριο (Na)	Έμμεση μέτρηση με την χρήση εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων
	19. Κάλιο (K)	Έμμεση μέτρηση με την χρήση εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων
	20. Χλωριούχα (Cl)	Έμμεση μέτρηση με την χρήση εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων
	21. Φωσφόρος (Phos)	Μέθοδος υπεριώδους φωτός
	22. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική μέθοδος με Χλωροφωσφονάζον III
	23. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική BCG
	24. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική αντίδραση Διουρίας
	25. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Lactate-Pyruvate UV
	26. Αμυλάση (AMS)	PNP linked, blocked G7
	27. Χολερυθρίνη Συζευγμένη (Άμεση) (Bil-D)	Διαζωνιωμένο Σουλφανιλικό οξύ
	28. Χολινεστεράση (ChE)	Χρωματομετρική δοκιμή
	29. IGG	Ανοσοθολοσιμετρία
	30. IGA	Ανοσοθολοσιμετρία
	31. IGM	Ανοσοθολοσιμετρία
	32. Ρευματοειδής Παράγοντας (RF)	Ανοσοθολοσιμετρία
	33. ASO	Ανοσοθολοσιμετρία
34. Complement C3	Ανοσοθολοσιμετρία	
35. Complement C4	Ανοσοθολοσιμετρία	
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑ		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	SYSTEMEX CA 540
Πλάσμα	PT	Ηλεκτροχημική ανίχνευση θρόμβων
	APTT	
	INR	
	Χρόνος προθρομβίνης (Prothrombin Index)	Υπολογιστική
ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ		
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	VES MATIC CUBE 30
Ολικό αίμα	Ταχύτητα καθίζησης (ESR)	Μέτρηση σε mm της καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων στην μισή ώρα και αναγωγή στην μία ώρα με τη μέθοδο Westergren.
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ		

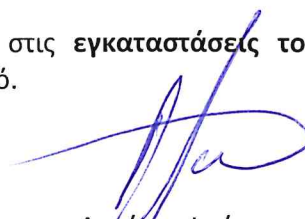
	Προσδιορισμός 16 παραμέτρων	MINDRAY BC 6800
Ολικό Αίμα	1. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μέθοδος σύνθετης αντίστασης ροής περιβλήματος (sheath flow impedance method)
	2. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική
	3. Αιματοκρίτης (HCT)	υπολογίζεται αυτόματα από RBC και MCV. $HCT=(RBC \times MCV) / 10$
	4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV) (μm^3)	Υπολογίζεται αυτόματα από το ιστόγραμμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC. ($MCH=HGB/RBC \times 10$)
	6. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT. ($MCHC=HGB/HCT \times 100$)
	7. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Υπολογίζεται αυτόματα από το ιστόγραμμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων και εκφράζεται είτε ως τυπική απόκλιση της κατανομής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RDW-SD) (fL), είτε ως συντελεστής διακύμανσης (RDW-CV) (%)
	8. Αιμοπετάλια (PLT)	Μέθοδος σύνθετης αντίστασης ροής περιβλήματος (sheath flow impedance method)
	9. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από την καμπύλη κατανομής των αιμοπεταλίων
	10. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Υπολογισμός με $Pct\% = PLT(103/mm^3) \times MPV(\mu\text{m}^3) / 10000$
	11. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Σκέδαση λέιζερ (laser scatter) και τεχνολογία ανάλυσης των κυττάρων SF Cube
	12. *Πολυμορφοπύρηνα %	«
	13. *Λεμφοκύτταρα %	«
	14. *Μονοπύρηνα %	«
15. *Ηωσινόφιλα %	«	
16. *Βασεόφιλα %	«	
17. Πολυμορφοπύρηνα (NEU#)	Αυτόματος υπολογισμός από μετρήσεις %	
18. Λεμφοκύτταρα (LYM#)	«	
19. Μονοπύρηνα (MON#)	«	
20. Ηωσινόφιλα (EOS#)	«	
21. Βασεόφιλα (BAS#)	«	
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 7 παραμέτρων	Roche Cobas 6000 (e 601)
Ορός	1. Τριωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	
	3. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο(PSA)	
	4. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	

5. Φερριτίνη	Ανταγωνιστική μέθοδος
6. Ανθρώπινη β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
7. Προλακτίνη (PRL)	

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν οι Δρ. Φάνης Καουτζιάνης, Δρ. Νίκος Φλουρέντζος.

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση: Οδός Πέτρου Τσίρου αρ.52 στη Λεμεσό.



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: 15 Φεβρουαρίου 2023

