ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

CYSAB
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L052-2

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.

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L052-2, ισχύει από τις 21 Μαΐου 2017 μέχρι τις 20 Μαΐου 2021.**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 21 Μαΐου 2013.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία : 22 Σεπτεμβρίου 2017

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, Σεπτέμβριος 2015)

Παράρτημα

του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L052-2

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για τη

Βιοϊατρική Λεμεσού

Ισχύει από 21 Μαΐου 2017 μέχρι 20 Μαΐου 2021
***Ισχύει από 22 Σεπτεμβρίου 2017 μέχρι 20 Μαΐου 2021**

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
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 (U.A)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	5. Χοληστερόλη (Chol)	«
	6. HDL-Χοληστερόλη	«
	7. LDL- Χοληστερόλη	Υπολογιστική
	8. Τριγλυκερίδια (Tri)	«
	9. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	Μέθοδος που συστήνεται από το IFCC χωρίς την χρήση 5-φωσφορικής πυριδοξάλης
	10. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	«
	11. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική τροποποιημένη μέθοδος υδρόλυσης του π-νιτρο-φαινυλοφωσφορικού άλατος όπως αυτή συστήνεται από το IFCC.
	12. Χολερυθρίνη Ολική (TBIL)	Χρωματομετρική
	13. γ-Γλουταμύλ-τρανσφεράση (γGT)	Ενζυματική Χρωματομετρική
	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

Ορός	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. Χοληνεστεράση (ChE)	Χρωματομετρική δοκιμή
	29. IGG	Ανοσοθολοσιμετρία
	30. IGA	«
	31. IGM	«
	32. Ρευματοειδής Παράγοντας (R.F).	«
	33. ASO	«
	34. Complement C3	«
	35. Complement C4	«
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑ		
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	**SYSMEX CA 540**
Πλάσμα	PT	Ηλεκτροχημική ανίχνευση θρόμβων
	APTT	
	INR*	
	Χρόνος προθρομβίνης (Prothrobin 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 x MCV) / 10
	4. Μέσος όγκος ερυθρών	Υπολογίζεται αυτόματα από το ιστόγραμμα των

	(MCV) (μm^3)	ερυθρών αιμοσφαιρίων
	5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC. (MCH=HGB/RBC x 10)
	6. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT. (MCHC=HGB/HCT x 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/mm3)x MPV(μm3)/10000
	11. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Σκέδαση λέιζερ (laser scatter) και τεχνολογία ανάλυσης των κυττάρων SF Cube
	12. Πολυμορφοπύρηνα(NEU)	«
	13. Λεμφοκύτταρα(LYM)	«
	14. Μονοπύρηνα (MON)	«
	15. Ηωσινόφιλα (EOS)	«
	16. Βασεόφιλα (BAS)	«
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 7 παραμέτρων	**Roche Cobas 6000 (e 601)**
Ορός	1. Τριιωδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA) Ανταγωνιστική μέθοδος
	2. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	
	3. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο(PSA)	
	4. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	5. Φερριτίνη	
	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: 22 Σεπτεμβρίου 2017