

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 820

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.Σ.Υ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το ν. 3066/2002,

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

τον

**Διοργανωτή Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών
Ικανότητας**

**ΕΣΕΑΠ-Διεργαστηριακό Σχήμα Ελέγχου Ικανότητας
Διαγνωστικών Εργαστηρίων**

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO/IEC 17043:2010 και τα Κριτήρια του Ε.Σ.Υ.Δ., να διοργανώνει διεργαστηρικές συγκριτικές δοκιμές ικανότητας, όπως καθορίζεται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.Σ.Υ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε στις 18 Ιουνίου 2012 Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει την ισχύ της διαπίστευσης και ισχύει μέχρι τις 17 Ιουνίου 2020, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.Σ.Υ.Δ.

Αθήνα, 3 Οκτωβρίου 2016



Ιωάννης Σιταράς

Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα ΙΙ/5 του Πιστοποιητικού Αρ. 820

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΕΣΕΑΠ-Διεργαστηριακού Σχήματος Ελέγχου Ικανότητας Διαγνωστικών Εργαστηρίων

ως

Διοργανωτή Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας

Μετρούμενες ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
Ακετυλο-σαλικυκικό οξύ	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Αλβουμίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Αμεσος Χολερυθρίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Αμυλάση	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Αντιθρομβίνη III (AT III)	Πλάσμα αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Παράγοντες Πήξεως
Αντι-θυρεοσφαιρινικά Αντισώματα	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς & Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντι-μικροσωμιακά Αντισώματα	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς & Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντιστρεπτολυσίνη (ASTO)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Αντισώματα AMA	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντισώματα ds-DNA	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντισώματα ENA (SS-A, SS-B, RNP, Sm, Jo1)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντισώματα έναντι	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές

Μετρούμενες ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
β2-γλυκοπρωτεΐνης (β2GPI)		Παράμετροι
Αντισώματα Scl-70	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Αντισώματα ANA	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι
Ασβέστιο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Α-φετοπρωτεΐνη (AFP)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας & Ορμόνες Αναπαραγωγής
β2-μικροσφαιρίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
Βαλπροϊκό οξύ	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Βανκομυκίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Βιταμίνη B12	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Β-τύπου Νατριουρητικό Πεπτίδιο (BNP)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση (γGT)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Γλουταμική Οξαλοξική Τρανσαμινάση (SGOT)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Γλουταμική Πυροσταφυλική Τρανσαμινάση (SGPT)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Γλυκόζη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA _{1c})	Πλήρες Αίμα σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1c)
Διγοξίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Ελεύθερη Τριιωδοθυρονίνη (FT3)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (Free PSA)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
Ενεργότητα του ισοενζύμου MB της Φωσφοκινάσης της Κρεατίνης (CK-MB activity)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες

Μετρούμενες Ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
		Θυρεοειδούς
Θυρεο-σφαιρίνη (TBG)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Θυροξίνη (T4)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Ινωδογόνο (Fibrinogen)	Πλάσμα Αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Παράγοντες Πήξεως
Κάλιο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Καρκινοεμβρυικό αντιγόνο (CEA)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
Κορτιζόλη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Κρεατινίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Μαγνήσιο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Μάζα του ισοενζύμου MB της Φωσφοκινάσης της Κρεατίνης (CK-MB mass)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Μεθοτρεξάτη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Νάτριο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Οιστραδιόλη (E2)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Ολικά Λευκώματα	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Ολική Χολερυθρίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Ολική Ανοσοσφαιρίνη E (Total IgE)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Ουρία	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Ουρικό Οξύ	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Παράγοντες Συμπληρώματος C3 ορού	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Παράγοντες Συμπληρώματος C4 ορού	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Παρακεταμόλη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Ποσοτικός προσδιορισμός Ανοσοσφαιρινών IgA	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Ποσοτικός προσδιορισμός Ανοσοσφαιρινών IgE	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Ποσοτικός προσδιορισμός Ανόσοσφαιρινών IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι &

Μετρούμενες ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
		Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Ποσοτικός προσδιορισμός Ανοσοσφαιρινών IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Προγεστερόνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Προλακτίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Πρόσληψη τριωδοθυρονίνης (TU)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ανοσολογικές Παράμετροι & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Σίδηρος	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Τεστοστερόνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Τρανσφερίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Τριγλυκερίδια	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Τριωδοθυρονίνη (T3)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Θυρεοειδούς
Τροπονίνη-I	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Τροπονίνη-T	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Φαινοβαρβιτάλη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Φαινυντοΐνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Επίπεδα Φαρμάκων (TDM)
Φερριτίνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Φυλλικό οξύ	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής & Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Φωσφοκινάση της Κρεατίνης (CK)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία & Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
Φώσφορος	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Χλώριο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία

Μετρούμενες Ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
Χοληστερόλη Υψηλής Πυκνότητας (HDL-Χοληστερόλη)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Χοληστερόλη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Κλινική Χημεία
Χοριακή Γοναδοτροπίνη (HCG)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT)	Πλάσμα Αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Παράγοντες Πήξεως
Χρόνος προθρομβίνης (PT)	Πλάσμα Αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Παράγοντες Πήξεως
Χρόνος προθρομβίνης INR	Πλάσμα Αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Παράγοντες Πήξεως
Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορμόνες Αναπαραγωγής
CA 125 καρκινικό αντιγόνο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
CA 15-3 καρκινικό αντιγόνο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
CA 19-9 καρκινικό αντιγόνο	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη Υψηλής Ευαισθησίας (hs-CRP)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Αναιμία και Ειδικές Πρωτεΐνες
Pro-B-τύπου Νατριούρητικό Πεπτίδιο (pro-BNP)	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Καρδιακής Βλάβης και hs-CRP
TMAB	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Δείκτες Νεοπλασίας
Αντισώματα έναντι Τοξοπλάσματος IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι Τοξοπλάσματος IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV) IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV) IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι Ερυθράς (Rubella) IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι Ερυθράς (Rubella) IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι

Μετρούμενες Ιδιότητες (Παράμετροι - Εξετάσεις)	Υλικά Ελέγχου υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Διεργαστηριακή Συγκριτική Δοκιμή
		(αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι του ιού του απλού έρπητα 1 (HSV1) IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι του ιού του απλού έρπητα 1 (HSV1) IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι του ιού του απλού έρπητα 2 (HSV2) IgG	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)
Αντισώματα έναντι του ιού του απλού έρπητα 2 (HSV2) IgM	Ορός αίματος σε λυοφιλοποιημένη μορφή	Ορολογικές Παράμετροι (αντισώματα έναντι λοιμογόνων παραγόντων)

Διεύθυνση του Διοργανωτού: **Αλωπεκής 47, 106 76, Αθήνα Αττικής**

Εξουσιοδοτημένος υπεύθυνος υπογραφής: Dr. Οθων Παναγιωτάκης, Dr. Αλέξανδρος Χαλιάσος

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 31.03.2016

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 820, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2011, ισχύει μέχρι τις 17.06.2020

Αθήνα, 3.10.2016

