

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L132

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

**NEOGENESIS BY ASPY
ΥΙΟΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ 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. **L132**, εκδίδεται στις **19 Σεπτεμβρίου
2023** και ισχύει μέχρι τις **18 Σεπτεμβρίου 2027**.


Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **19/09/2023**

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 Ιανουάριος 2015).



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L132

Προτεινόμενο πεδίο Διαπίστευσης
για το

NeoGenesis by ASPI Vioiatrika Ergastiria Ltd

Ισχύει από 19 Σεπτεμβρίου 2023 μέχρι 18 Σεπτεμβρίου 2027

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ολικό αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	MINDRAY BC760
	1. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
	2. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης/οπτική διαπερατότητα
	3. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Χρωματομετρική μέθοδος
	4. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	6. Μέση συγκέντρωση Αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HB και RBC
	7. Μέση Συγκέντρωση Αιμοσφαιρίνης ερυθρών(MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HB και PCV
	8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και PCV
	9. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (RDW-SD)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα
	10. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (RDW-CV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα
11. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLT	
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός/Πλάσμα	Προσδιορισμός 15 παραμέτρων	SAL6000-BS800
	1. Γλυκόζη αίματος (Glu)	UV Ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης
	2. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος ουρικήασης
	3. Ουρία (BUN)	Κινητική με ουρεάση και γλουταμινική δευδρογενάση
	4. Κρεατινίνη (Creat)	Κινητική αντίδραση Jaffe
5. Χοληστερόλη Ολική (TChol)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος	

	6. Τριγλυκερίδια (Tri)	Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος
	7. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	IFCC – Μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση φωσφορικής πυριδοξάλης
	8. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST-SGOT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	9. γ-Γλουταμινική τρανσφεράση (GGT)	Μέθοδος Szasz, Ενζυματική Χρωματομετρική
	10. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC - (4-νιτρο-φαινυλοφωσφορικός εστέρας)
	11. Κρεατινινική Κινάση (CPK)	IFCC (φωσφορική κρεατινίνη, ADP γλυκόζη, NADP)
	12. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	IFCC (L-γαλακτικό -NAD)
	13. Φωσφόρος (Phos)	Μέθοδος UV – Μολυβδαινίου με σύμπλοκο φωσφορομολυβδαινικού αμμωνίου
	14. Ασβέστιο (Ca)	Μέθοδος Arsenazo III- Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση κρεζολφθαλείνης
	15. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική μέθοδος με Κυανούν του Ξυλιδιλίου

ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

	Προσδιορισμός 16 παραμέτρων	SAL6000-CL2000i
Ορός/Πλάσμα	1. Τριώδοθυρονίνη ελεύθερη (FT3)	Ανοσοχημική τεχνική ηλεκτροχημειοφωταύγειας (ECLIA)
	2. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	
	3. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	4. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	5. Ωχρινοποιητική ορμόνη (LH)	
	6. Προλακτίνη (PRL)	
	7. Οιστραδιόλη (E2)	
	8. Ανθρώπινη β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	9. Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	10. Βιταμίνη B12	
	11. Φολικό Οξύ	
	12. Καρκινικός δείκτης 125 (CA 125)	
	13. Καρκινικός δείκτης 15-3 (CA 15-3)	
	14. Καρκινικός δείκτης 19-9 (CA 19-9)	
	15. Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο (CEA)	
	16. Φερριτίνη	

ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Υλικά	Διαδικασίες	Κωδικοί Εγγράφων ΣΔΠ φορέα
Αίμα	ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗ 1. Συλλογή 2. Εγγραφή Δείγματος	1. WI-01 & WI-04 2. WI-02 & WI-03

	3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση 4. Μεταφορά Δείγματος 5. Μετάδοση Αποτελέσματος	3. SOP-01 4. WI-18 & WI-19 5. SOP-01
--	---	--

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει η κα Αντρούλα Σαρκισιάν

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές και συλλογή δείγματος** που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου, στη διεύθυνση: **ΜΙΛΤΩΝΟΣ 109B, ΖΑΚΑΚΙ, ΛΕΜΕΣΟΣ Τ.Κ.:3047**



Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **19/09/2023**