

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L 095-2

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

ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ του AMERICAN MEDICAL CENTRE

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. **L095-2** εκδίδεται στις 21 Ιουνίου
2023 και ισχύει μέχρι 19 Ιουλίου 2025.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **20 Ιουλίου 2017**.


Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **21 Ιουνίου 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 L095-2

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

Κλινικό Εργαστήριο του American Medical Centre

*Ισχύει από 21 Οκτωβρίου 2022 μέχρι 19 Ιουλίου 2025.

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	Cobas C311
Ορός	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT) 2. Αλβουμίνη (Alb) 3. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP) 4. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT) 5. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH) 6. γ -Γλουταμυλ-τρανσφεράση (GGT) 7. Κρεατινική κινάση (CPK) 8. Μαγνήσιο (Mg) 9. Ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα (UIBC) 10. Ολική Πρωτεΐνη (TP) 11. Σίδηρος (Fe) 12. Τριγλυκερίδια (Tri) 13. Γλυκόζη (Glu) 14. Αμεση Χολερυθρίνη (Bil-D)	1. IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης 2. Χρωματομετρική με χρήση βρωμοκρεζόλης 3. Χρωματομετρική με καταλυτική δράση αλκαλικής φωσφατάσης 4. IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης 5. IFCC (UV L→P μέθοδο) 6. Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος 7. NAC Activated according to IFCC 8. Χρωματομετρική με χρήση χλωροφωσφοναζο-III 9. Χρωματομετρική άμεση μέτρηση με χρήση φερροζίνης 10. Χρωματομετρική μέθοδος με σύμπλοκο χαλκού/πρωτεϊνών 11. Χρωματομετρική με χρήση φεροζίνης 12. Ενζυματική Χρωματομετρική μέθοδος 13. UV Ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης 14. Χρωματομετρική με χρήση διάζω-αντιδραστηρίου και δ-χολερυθρίνης 15. Χρωματομετρική με χρήση διάζω- αντιδραστηρίου
Ορός	15. Ολική Χολερυθρίνη (T-bili)	15. Χρωματομετρική με χρήση διάζω- αντιδραστηρίου

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
	16. Χοληστερόλη HDL (HDL) 17. Χοληστερόλη ολική (TChol) 18. Αμυλάση (AMS) 19. Ασβέστιο (Ca) 20. Κάλιο (K) 21. Κρεατινίνη (Creat) 22. Νάτριο (Na) 23. Ουρία (BUN) 24. Ουρικό Οξύ (UA) 25. Φωσφορικά (Phos) 26. LDL	16. Άμεση ομογενοποιημένη ενζυμοχρωματομετρική 17. Ενζυματική Χρωματομετρική 18. IFCC ενζυματική χρωματομετρική 19. Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση κρεσοφθαλείνης 20. Έμμεση μέτρηση με χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISE) 21. Κινητική αντίδραση σε ρυθμιστικό διάλυμα με απολευκωμάτωση 22. Έμμεση μέτρηση με χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISE) 23. Κινητική με ουρεάση και γλουταμινική δευδρογενάση 24. Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος ουρικής 25. Μέθοδος UV -Μολυβδαινίου 26. Άμεση ομογενοποιημένη ενζυμοχρωματομετρική

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	*DYMIND DH76
Αίμα	1. Αιματοκρίτης (HCT) 2. Αιμοπετάλια (PLT) 3. Αιμοσφαιρίνη (HGB) 4. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) 5. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC) 6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH) 7. Μέση Πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC) 8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	1. Automatic Calculation 2. Electrical Impedance 3. Colorimetric 4. Electrical Impedance 5. Electrical Impedance 6. Automatic Calculation 7. Automatic Calculation 8. Calculation based on RBC histogram

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	Cobas e411
	1. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ανοσοχημική τεχνική ηλεκτροχημιοφωταύγειας
	2. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	3. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	
	4. Ινσουλίνη	
	5. Βιταμίνη B12 (B12)	
	6. Παραθορμόνη (PTH)	
	7. Alphaphetoprotein (AFP)	
	8. Καρκινικός Δείκτης CA 125	
	9. Καρκινικός Δείκτης CA 15-3	
	10. Καρκινικός Δείκτης CA 19-9	
	11. Καρκινοεμβρυικό Αντίγόνο (CEA)	
	12. Φερριτίνη (FER)	
	13. Βιταμίνη D (Vit-D)	

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει η κα *Αγγελική Κωνσταντίνου.

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση:

Λεωφόρος Σπύρου Κυπριανού, 2047, Στρόβολος, Λευκωσία



Αυτώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **21 Ιουνίου 2023**