

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L 021-4**

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**  
**ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΘΕΟΧΑΡΙΑΗ**  
στη Λευκωσία

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 στα **Παραρτήματα** 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. **L021-4**, εκδίδεται στις **21**  
**Σεπτεμβρίου 2022** και ισχύει από τις **29 Απριλίου 2022** μέχρι τις **28 Απριλίου 2026**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 29 Απριλίου 2010.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **21 Σεπτεμβρίου 2022**

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 I**  
**του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ. I021-4**

**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

για το

**Κλινικό Εργαστήριο Θεοχαρίδη**

\* Ισχύει από 21 Σεπτεμβρίου 2022 μέχρι 28 Απριλίου 2026

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>Προσδιορισμός 27 παραμέτρων - Cobas 6000</b>		
Ορός	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	IFCC-Μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης με ενεργοποίηση φωσφορικής πυριδοξάλης
	2. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC- Χρωματομετρική
	3. Αμυλάση (AMS)	IFCC - Χρωματομετρική
	4. Ασβέστιο (Ca)	Φωτομετρική
	5. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	IFCC – Μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση φωσφορικής πυριδοξάλης
	6. γ –Γλουταμυλ-τρανσφεράση (γ-GT)	IFCC / μέθοδος Szasz
	7. Γλυκόζη (Glu)	Ενζυματική
	8. Κρεατινίνη (Creat)	Κινητική αντίδραση Jaffe
	9. Κρεατινική κινάση (CPK)	IFCC – ενζυματική
	10. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική
	11. Ουρία (BUN)	Μέθοδος ουρεάσης
	12. Ουρικό Οξύ (UA)	Ενζυμική, Χρωματομετρική
	13. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική
	14. Τριγλυκερίδια (Tri)	Ενζυμική αντίδραση
	15. Φωσφορικά (Phos)	Φωτομετρική
	16. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	IFCC
	17. Χοληστερόλη (Chol)	Ενζυμική
	18. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική αντίδραση διουρίας
	19. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική
	20. Αμηση (Συζευγμένη) Χολερυθρίνη (BIL-D)	Μέθοδος διαζώτωσης
	21. Ολική Χολερυθρίνη (T-bili)	Μέθοδος διαζώτωσης
	22. Λιπάση (Lip)	Χρωματομετρική
	23. Χοληστερόλη HDL	Χρωματομετρική
	24. Χοληστερόλη LDL	Αυτόματος υπολογισμός από HDL και Tri
Ορός	25. Νάτριο (Na)	Ποτενσιομετρική (ISE)

	26. Χλωριούχα (Cl)	
	27. Κάλιο (K)	
<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>Προσδιορισμός 11 παραμέτρων - XNL-550</b>		
Αίμα (EDTA)	1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Χρωματομετρική
	2. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
	3. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και HCT
	4. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης/ οπτική διαπερατότητα
	7. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	8. Εύρος κατανομής όγκου ερυθροκυττάρων (RDW-CV)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα RBC
	9. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLTs
	10. Αιμοπεταλιακός δείκτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από ιστόγραμμα PLT
	11. Μέση Πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
<b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>Προσδιορισμός 19 παραμέτρων - Cobas 6000</b>		
Ορός	1. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	Χημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	
	3. Φυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	4. β-Ανθρώπινη Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	5. Προστατικό Αντίγονο (PSA)	
	6. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	7. Προγεστερόνη (PROG)	
	8. Οιστραδιόλη (E2)	
	9. Τεστοστερόνη (TESTO)	
	10. Ελεύθερη Τριδοθυρονίνη (FT3)	
	11. Καρκινικός Δείκτης CA 19-9	
	12. Κορτιζόλη	
	13. Ινσουλίνη	
	14. Προλακτίνη	
	15. Free Προστατικό Αντίγονο (PSA free)	
	16. Βιταμίνη B12	
	17. Θεϊκή Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA)	
	18. Καρκινοεμβρυικό Αντίγονο (CEA)	
	19. Ολική Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	
	20. Φερριτίνη (FER)	
<b>Προσδιορισμός 4 παραμέτρων - Cobas 411</b>		
Ορός	1. α-φετοπρωτεϊνή (AFP)	Χημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2. Καρκινικός Δείκτης 125 (CA 125)	
	3. Καρκινικός Δείκτης 15-3 (CA 15-3)	
	4. Φυλλικό οξύ	
	5. Βιταμίνη D*	

**Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο κος Νίκος Θεοχαρίδης**

**Γενικές Παρατηρήσεις**

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου 1**, στη διεύθυνση:

Κρήτης 23, Μέγαρο Κουλούμπρη, 1061, Λευκωσία





Παράρτημα II  
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ. I021-4

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για το

Κλινικό Εργαστήριο Θεοχαρίδη

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>Μοριακές δοκιμές</b>		
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>CT1000 Touch Thermal Cycler CFX96</b>
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	1.Μοριακή Ανίχνευση SARS-CoV2	Real Time PCR με τη χρήση του "SARS-CoV-2 ELITE MGB @ Kit" και "Mag-Bind @ Viral RNA Xpress Kit" και εκχύλιση με το KingFisherFlex.

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο κος Κωνσταντίνος Θεοχαρίδης

**Γενικές Παρατηρήσεις**

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου 2**, στη διεύθυνση:  
Πηνελόπης Δέλτα 7, Λευκωσία.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **21 Σεπτεμβρίου 2022**