

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L133**

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

*Κλινικά Εργαστήρια Μαρία Λαφραζάνη*  
στη Λάρνακα

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. **L133**, εκδίδεται στις **13 Οκτωβρίου  
2023** και ισχύει μέχρι τις **12 Οκτωβρίου 2027**.

  
Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: 13 Οκτωβρίου 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 L133

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ  
για το  
Κλινικό Εργαστήριο Μαρία Λαφαζάνη

Ισχύει από 13 Οκτωβρίου 2023 μέχρι 12 Οκτωβρίου 2027

Υλικά Υποβαλλόμε να σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 10 παραμέτρων</b>	<b>COBAS C311</b>
Ορός / Πλάσμα	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	Tris buffer, IFCC/SFCC
	2. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)	Tris buffer, IFCC/SFCC
	3. Χοληστερόλη (Chol)	Ενζυμική αντίδραση Peroxidase & Phenol
	4. Κρεατινίνη (Creat)	Κινητική Χρωματομετρική αντίδραση (Jaffe)
	5. γ -Γλουταμυλ-τρανσφεράση (GGT)	IFCC/SZaSZ
	6. Γλυκόζη (Glu)	Ενζυματική (εξοκινάση)
	7. Υψηλής Πυκνότητας Λιποπρωτεΐνες (HDL)	Ενζυμική Χρωματομετρική (CHER/COD)
	8. Σίδηρος (Fe)	Χρωματομετρική αντίδραση με φερροζίνη
	9. Τριγλυκερίδια (Tri)	Ενζυμική αντίδραση με Peroxidase
	10. Ουρία (BUN)	Μέθοδος ουρέασης, κινιτική
<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 11 παραμέτρων</b>	<b>SYSMEX XN 550</b>
Ολικό Αίμα	1. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική ολοκλήρωση
	2. Αιμοσφαιρίνη (HGB)	Φωτομετρική (SLS)
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από HGB και HCT
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από HCT και RBC
	6. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Κυτταρομετρία ροής
	7. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	8. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	9. Εύρος Κατανομής Ερυθρών με συντελεστή μεταβλητότητας (RDW-cv)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα.
	10. Εύρος Κατανομής Ερυθρών με σταθερή απόκλιση (RDW-SD)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC ιστόγραμμα.
	11. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης και κυτταρομετρία ροής φθορισμού
<b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 6 παραμέτρων</b>	<b>COBAS E411</b>
Ορός / Πλάσμα	1. Φερίτινη (FER)	Μέθοδος τύπου Sandwich
	2. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (TPSA)	Μέθοδος τύπου Sandwich

Υλικά Υποβαλλόμε να σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
	3. Ελεύθερη Θυροξίνη (Free T4)	Ανταγωνιστική Μέθοδος
	4. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Μέθοδος τύπου Sandwich
	5. Βιταμίνη Β12	Μέθοδος τύπου Sandwich
	6. ΟΗ-Βιταμίνη D	Ανταγωνιστική Μέθοδος
<b>ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ</b>		
Ολικό Αίμα / Πλάσμα	1. Συλλογή / Φλεβοκέντηση 2. Εγγραφή Δείγματος 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση 4. Μεταφορά Δείγματος 5. Μετάδοση Αποτελέσματος	Οδηγίες εργασίας (SOP-01, WI-01, WI-02, WI-03, WI-010)

**Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει η κα Μαρία Λαφαζάνη**

#### **Γενικές Παρατηρήσεις**

Το Παράρτημα αναφέρεται μόνο σε δοκιμές και αιμοληψίες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου, στη διεύθυνση: **Νικοδήμου Μυλωνά 20, 6050 Λάρνακα**



Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: 13 Οκτωβρίου 2023