

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. **L019-2**

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

**ΧΗΜΕΙΟ ΡΟΥΛΑ ΛΤΔ**

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 στο **Παράρτημα** του παρόντος του οποίου  
αποτελεί **αναπόσπαστο μέρος**. Το **Πεδίο Εφαρμογής** μπορεί να  
τροποποιηθεί μόνο μετά από απόφαση του Κυπριακού Φορέα  
Διαπίστευσης.

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L019-2**, **εκδίδεται**  
**στις 17 Μαΐου 2016 και ισχύει μέχρι τις 14 Ιανουαρίου 2018.**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 15 Ιανουαρίου 2010.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **17 Μαΐου 2016**

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**  
**του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L019-2**

**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

**για το**  
**ΧΗΜΕΙΟ ΡΟΥΔΑ**

Από 5 Μαΐου 2015 μέχρι 14 Ιανουαρίου 2018 ισχύει με βάση το Πρότυπο CYS EN ISO15189:2012 σε αντικατάσταση της έκδοσης του 2007.

\* Ισχύει από 17 Μαΐου 2016 μέχρι 14 Ιανουαρίου 2018.

| Υλικά/Προϊόντα<br>υποβαλλόμενα σε<br>δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες<br>ιδιότητες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/<br>Χρησιμοποιούμενες τεχνικές                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                             | <b>Προσδιορισμός 23 παραμέτρων</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>COBAS Integra 400*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ορός                                        | 1. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)<br>2. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT)<br>3. Ολική Χολερυθρίνη (T Bili)<br>4. Ασβέστιο (Ca)<br>5. Χοληστερίνη (Chol)<br>6. Κρεατινίνη (Creat)<br>7. Κρεατινική Κινάση (CPK)<br>8. γ-Γλυταμυλ – Τρανσφεράση (GGT)<br>9. Σίδηρος (Fe)<br>10. Γαλακτική Δευδρογενάση (LDH)<br>11. Τριγλυκερίδια (Trig)<br>12. Ουρία (U)<br>13. Ουρικό Οξύ (UA)<br>14. Χοληστερόλη HDL<br>15. Χοληστερόλη LDL<br>16. ARC (Chol/HDL)<br>17. LDL/HDL Ratio | 1.Κινητική IFCC AMP buffer<br>2. Κινητική IFCC με ενεργοποίηση Φωσφορικής Πυριδοξάλης<br>3. Φωτομετρική Διχλωροανιλίνη DCA<br>4. Φωτομετρική- Arsenazo III<br>5. Ενζυματική CHOD-PAP<br>6. Κινητική Jaffe χωρίς αποπρωτείνωση<br>7. Κινητική IFCC UV<br>8. Ενζυματική Χρωματομετρική<br>9. Φωτομετρική Φερένιο<br>10. Ενζυματική IFCC UV<br>11. Ενζυματική PAP<br>12. Ενζυματική GLDH UV<br>13. Ενζυματική PAP 150<br>14. Άμεση Ενζυματική<br>15. Υπολογιστική<br>16. Υπολογιστική<br>17. Υπολογιστική |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | 18. Μαγνήσιο (Mg)*<br>19. Φώσφορο (P)*<br>20. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)*<br>21. eGFR*<br>22. Ολικά Λευκώματα (TP)*<br>23. Άζωτο Ουρίας Αίματος (BUN)*                                                                                                                    | 18. Φωτομετρική Chlorphosphonazo III<br>19. UV end point with Annonium Molibdate<br>20. Κινητική IFCC με ενεργοποίηση Φωσφορικής Πυριδοξάλης<br>21. Υπολογιστική<br>22. Φωτομετρική Biuret<br>23. Υπολογιστική                                                                              |
| Ορός                         | <b>Προσδιορισμός 2 παραμέτρων</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>SEAC FP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                              | 1. Νάτριο (Na)<br>2. Κάλιο (K)                                                                                                                                                                                                                                                       | Φλωγοφωτομετρία                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Αίμα (EDTA)                  | <b>Προσδιορισμός 4 παραμέτρων</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Waters Alliance UV/VIS ECD</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | 1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA <sub>1c</sub> )<br>2. HbA <sub>2</sub><br>3. Εμβρυική αιμοσφαιρίνη (HbF)<br>4. Αιμοσφαιρίνη HbS                                                                                                                                                  | Μέθοδος HPLC                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Αίμα (EDTA)                  | <b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Sysmex K 1000</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                              | 1. Αιμοσφαιρίνη (HGB)<br>2. Αιματοκρίτης (HCT%) ή PCV%<br>3. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)<br>4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)<br>5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH)<br>6. Λευκά Αιμοσφαίρια (WBC)<br>7. Ερυθρά Αιμοσφαίρια (RBC)<br>8. Αιμοπετάλια (PLTs) | 1. Χρωματομετρική<br>2. Ηλεκτρονική ολοκλήρωση<br>3. Αυτόματος υπολογισμός από HGB και PCV<br>4. Αυτόματος υπολογισμός από RBC και PCV<br>5. Αυτόματος υπολογισμός από HGB και RBC<br>6. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης<br>7. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης<br>8. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης |
| <b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ορός                         | <b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Elecsys 2010</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | 1. Θεϊκή Δευδροεπιανδροστερόνη (DHEA's)<br>2. Φεριτίνη (FER)<br>3. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)                                                                                                                                                                                           | Ενζυματική Ηλεκτροχημειοφωταύγεια<br>σελ. 2/3                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                      |                                                                                                                                                                          |                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                      | 4. Ελεύθερη Τριδοθυρονίνη (FT3)<br>5. Προλακτίνη (PRL)<br>6. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (tPSA)<br>7. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)<br>8. Ολική Τεστοστερόνη (TESTO) | Ενζυματική Ηλεκτροχημειοφωταύγεια                          |
| <b>ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b> |                                                                                                                                                                          |                                                            |
| Ορός                                 | <b>Προσδιορισμός 3 παραμέτρων</b>                                                                                                                                        | <b>Microscope Nikon IF/EF-D Mercury</b>                    |
|                                      | 1. Αντιπυρηνικό Αντίσωμα ( ANA )                                                                                                                                         | 1.Έμμεσος Ανοσοφθορισμός (IFA) σε κυτταρικό υπόστρωμα Hep2 |
|                                      | 2. Αντισώματα Τοξοπλάσματος (Τοχο)                                                                                                                                       | 2. IFA με υπόστρωμα T. gondii                              |
|                                      | 3. Αντισώματα Έρπη Ζωστήρα (VZV)                                                                                                                                         | 3. IFA με μολυσμένα κύτταρα VZV                            |

**Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχει ο κος Φρανσίσκο Ρούδας.**

#### **Γενικές Παρατηρήσεις**

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση:  
Λεωφόρος Κυριάκου Μάτση 8 (γρ. 401), 1082, Λευκωσία.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **17 Μαΐου 2016**