

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. **L019-3**

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

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. **L019-3**, εκδίδεται στις
16 Απριλίου 2019 και ισχύει μέχρι τις **14 Ιανουαρίου 2022**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 15 Ιανουαρίου 2010.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **16 Ιουλίου 2021**

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 **L019-3**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
για το
ΧΗΜΕΙΟ ΡΟΥΔΑ

* Ισχύει από 16 Απριλίου 2019 μέχρι τις 14 Ιανουαρίου 2022.

** Ισχύει από 23 Ιουνίου 2020 μέχρι τις 14 Ιανουαρίου 2022.

*** Ισχύει από 16 Ιουλίου 2021 μέχρι τις 14 Ιανουαρίου 2022.

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 28 παραμέτρων	COBAS Integra 400
Ορός	1. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP) 2. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/SGOT) 3. Ολική Χολερυθρίνη (T Bili) 4. Ασβέστιο (Ca) 5. Χοληστερίνη (Chol) 6. Κρεατινίνη (Creat) 7. Κρεατινική Κινάση (CPK) 8. γ-Γλυταμυλ – Τρανσφεράση (GGT) 9. Σίδηρος (Fe) 10. Γαλακτική Δευδρογενάση (LDH) 11. Τριγλυκερίδια (Trig) 12. Ουρία (U) 13. Ουρικό Οξύ (UA) 14. Χοληστερόλη HDL 15. Χοληστερόλη LDL 16. ARC (Chol/HDL) 17. LDL/HDL Ratio 18. Μαγνήσιο (Mg) 19. Φώσφορο (P) 20. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT)	1.Κινητική IFCC AMP buffer 2. Κινητική IFCC με ενεργοποίηση Φωσφορικής Πυριδοξάλης 3. Φωτομετρική Διχλωροανιλίνη DCA 4. Φωτομετρική- Arsenazo III 5. Ενζυματική CHOD-PAP 6. Κινητική Jaffe χωρίς αποπρωτείνωση 7. Κινητική IFCC UV 8. Ενζυματική Χρωματομετρική 9. Φωτομετρική Φερένιο 10. Ενζυματική IFCC UV 11. Ενζυματική PAP 12. Ενζυματική GLDH UV 13. Ενζυματική PAP 150 14. Άμεση Ενζυματική 15. Υπολογιστική 16. Υπολογιστική 17. Υπολογιστική 18. Φωτομετρική Chlorphosphonazo III 19. UV end point with Annonium Molibdate 20. Κινητική IFCC με ενεργοποίηση Φωσφορικής Πυριδοξάλης

	21. eGFR 22. Ολικά Λευκώματα (TP) 23. Άζωτο Ουρίας Αίματος (BUN) 24. Γλυκόζη (Glu) 25. Αλβουμίνη (Alb) 26. Αμυλάση (Amyl) 27. Σφαιρίνες 28. A/G Ratio	21. Υπολογιστική 22. Φωτομετρική Biuret 23. Υπολογιστική 24. Ενζυματική με GOP 25. Φωτομετρική με BPG 26. Κινητική με IFCC με 5 EPS-G7 27. Υπολογιστική 28. Υπολογιστική
Ορός	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	SmartLyte ISE
	1. Νάτριο (Na) 2. Κάλιο (K) 3. Χλώριο (Cl)	Ion Selective Electrodes
Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Waters Alliance UV/VIS ECD
	1. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA _{1c}) 2. HbA ₂ 3. Εμβρυική αιμοσφαιρίνη (HbF) 4. Αιμοσφαιρίνη HbS	Μέθοδος HPLC
ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΥΡΩΝ**		
Ούρα	Προσδιορισμός 10 παραμέτρων	Urilyzer 100 Pro
	1. Χολερυθρίνη (Bilirubin) 2. Αίμα (blood) 3. Γλυκόζη (glucose) 4. Κετόνες (ketones) 5. Λευκοκύτταρα (leukocytes) 6. Νιτρικά (nitrites) 7. pH 8. Πρωτείνες (proteins) 9. Ειδικό βάρος (specific gravity) 10. Ουρομπιλινογόνο (Urobilino)	Διαθλασιμετρία/Χρωματομετρία
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Sysmex XT 1800 i

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αιμοσφαιρίνη (HGB) 2. Αιματοκρίτης (HCT%) ή PCV% 3. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC) 4. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV) 5. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCH) 6. Λευκά Αιμοσφαίρια (WBC) 7. Ερυθρά Αιμοσφαίρια (RBC) 8. Αιμοπετάλια (PLTs) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Χρωματομετρική 2. Ηλεκτρονική ολοκλήρωση 3. Αυτόματος υπολογισμός HGB και PCV 4. Αυτόματος υπολογισμός RBC και PCV 5. Αυτόματος υπολογισμός HGB και RBC 6. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης 7. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης 8. Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	*Elecsys e411
Ορός	<ol style="list-style-type: none"> 1. Θεική Δευνδροεπιανδροστερόνη (DHEA's) 2. Προλακτίνη (PRL) 3. Ολική Τεστοστερόνη (TESTO) 4. Φεριτίνη (FER) 5. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH) 6. Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (tPSA) 7. Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4) 8. Ελεύθερη Τριδοθυρονίνη (FT3) 	Ενζυματική Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Microscope Nikon IF/EF-D Mercury
Ορός	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αντιπυρηνικό Αντίσωμα (ANA) 2. Αντισώματα Έρπη Ζωστήρα (VZV) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Έμμεσος Ανοσοφθορισμός (IFA) σε κυτταρικό υπόστρωμα Hep2 2. IFA με μολυσμένα κύτταρα VZV
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ***		
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Snibe M-1000
Ορός	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2019-nCoV IgG 2. 2019-nCoV IgM 	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (CLIA)

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: **16 Ιουλίου 2021**