

CYPRUS ORGANIZATION FOR THE PROMOTION OF QUALITY
CYPRUS ACCREDITATION BODY



ACCREDITATION CERTIFICATE no. L019-4

The Board of Governors
of the Cyprus Organization for the Promotion of Quality,
the National Accreditation Body,
in accordance with the Article 7 of the Law 156(I)/2002

GRANTS ACCREDITATION to

RUDAS LABORATORY LTD

in Nicosia

The above Laboratory was assessed according to the Accreditation
Criteria for Medical Laboratories, as defined in the Standard

CYS EN ISO 15189:2012

and was found technically competent to carry out the **Tests** included
in the Scope of Accreditation which is described in the **Annex** to this
Certificate as an **integrated part of it. The Scope of Accreditation** can
change only after approval from the Cyprus Accreditation Body.

The current Accreditation Certificate, no. **L019-4**, is issued on the
8th of February 2022 and is valid from the **15th of January 2022** until the
15th January 2026.

Accreditation was awarded for the first time on January 15th 2010.

Antonis Ioannou
Director

Date: 08th February 2022

*This laboratory is accredited in accordance with the recognised International
Standard ISO 15189:2012. This accreditation demonstrates technical
competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality
management System (ISO-ILAC-IAF Communiqué, September 2015).*



Annex
to the Accreditation Certificate no. L019-4

SCOPE OF ACCREDITATION
for the
RUDAS LABORATORY LTD

* Valid from 8th of February 2022 to 15th of January 2026.

Materials /Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/ Techniques used
BIOCHEMISTRY TESTS		
	Determination of 28 parameters	COBAS Integra 400
	1. Alkaline Phosphatase (ALP) 2. Aspartate Aminotransferase (ALT/SGOT) 3. Total Bilirubin (T Bili) 4. Calcium (Ca) 5. Cholesterol (Chol) 6. Creatinine (Creat) 7. Creatin Kinase CK (CPK) 8. γ -Glutamyl Transferase (GGT) 9. Iron (Fe) 10. Lactate Dehydrogenase (LDH) 11. Truglycerides (Trig) 12. Urea (U) 13. Uric Acid (UA) 14. HDL-Cholesterol 15. LDL- Cholesterol 16. ARC (Chol/HDL) 17. LDH/HDL Ratio	1. Kinetic IFCC AMP buffer 2. Kinetic IFCC activation with Pydidoxal Phosphate 3. Photometry Dichloroaniline DCA 4. Photometry Arsenazo III 5. Kinetic CHOD-PAP 6. Kinetic Jaffe without deproteinization 7. Kinetic IFCC UV 8. Enzymatic Chromometric 9. Photometry Ferene 10. Enzymatic IFCC UV 11. Enzymatic PAP 12. Enzymatic GLDH UV 13. Enzymatic PAP 150 14. Direct Enzymatic 15. Calculated 16. Calculated 17. Calculated

	18. Magnesium (Mg) 19. Phosphorous (P) 20. Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT) 21. eGFR 22. Total Proteins (TP) 23. Blood Urea Nitrogen (BUN) 24. Glucose (Glu) 25. Albumin (Alb) 26. Amylase (Amyl) 27. Globulins 28. A/G ratio	18. Photometry Chlorphosphonazo III 19. UV end point with Annonium Molibdate 20. Kinetic IFCC activation with Pydidoxal Phosphate 21. Calculated 22. Photometry Biuret 23. Calculated 24. Enzymatic GOP 25. Photometric BPG 26. Kinetic IFCC with 5 EPS-G7 27. Calculated 28. Calculated
	Determination of 3 parameters	SmartLyte ISE
Serum	1. Sodium (Na) 2. Potassium (K) 3. Chloride (Cl)	Ion Selective Electrodes
	Determination of 4 parameters	Waters Alliance UV/VIS ECD
Blood (EDTA)	1. Glycolisaled Haemoglobin (HbA _{1c}) 2. HbA ₂ 3. Foetal Haemoglobin (HbF) 4. Haemoglobin HbS	High Performance Liquid Chromatography HPLC
URINE CHEMICAL ANALYSIS		
	Determination of 10 parameters	Urilyzer 100 Pro
Urine	1. Bilirubin 2. Blood 3. Glucose 4. Ketones 5. Leukocytes 6. Nitrites 7. pH 8. Proteins 9. Specific gravity 10. Urobilino	Refractometer/colorimetric

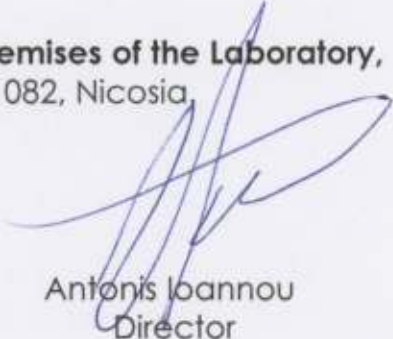
	HEMATOLOGY ANALYSIS	
Blood (EDTA)	Determination of 8 parameters	Sysmex XT 1800 i
	1.Haemoglobin (HGB) 2. Haematocrit (HCT%) or PCV% 3. Mean Cell Haemoglobin Concentration (MCHC) 4. Mean Cell Volume (MCV) 5. Mean Corpuscular Haemoglobin (MCH) 6. White Blood Cells (WBC) 7. Red Blood Cells (RBC) 8. Platelets (PLTs)	1. Colorimetric 2. Electronic Integration 3. Calculation from HGB and PCV 4. Calculation from RBC and PCV 5. Calculation from HGB and RBC 6. Impedance change 7. Impedance change 8. Impedance change
IMMUNOASSAY TESTS		
Serum	Determination of 8 parameters	Elecsys e411
	1. Dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA's) 2.Ferritin (FER) 3. Free Thyroxine (FT4) 4. Free Triiodothyronin (FT3) 5. Prolactin (PRL) 6. Prostate Specific Antigen Total (tPSA) 7. Thyrotropin Hormone (TSH) 8. Testosterone (TESTO)	Enzyme Immunochemiluminescence Technique
IMMUNOCYTOCHEMISTRY ANALYSIS		
	Determination of 2 parameters	Snibe M-1000
Serum	1. SARS CoV-2 IgG	Immunochemiluminescence (CLIA)
	2. SARS CoV-2 IgM	
IMMUNOFLUORESCENCE TESTS		
Serum	Determination of 2 parameters	Microscope Nikon IF/EF-D Mercury
	1. Anti Nuclear Antibody (ANA) 2. Varicella Zoster Antibodies (VZV)	1. Indirect Immunofluorescence (IFA) with Hep2 cells substrate 2. IFA with VZV infected cells substrate

Serum	COAGULATION TESTS*	
	Determination of 3 parameters	Sysmex 1 CA-660
	1.PT	Coagulation method
	2.APPT	
	3. Fibrinogen	

All report should be signed by Mr F. Rudas

Comments

This Annex refers **only to tests** carried out **in the premises of the Laboratory**,
Address : 8, Kyriacos Matsis Avenue (Office 401), 1082, Nicosia.



Antonis Ioannou
Director

Date: **8th February 2022**

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. L019-4

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

ΧΗΜΕΙΟ ΦΟΥΔΑ 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. **L019-4**, εκδίδεται
στις **08 Φεβρουαρίου 2022** και ισχύει από τις **15 Ιανουαρίου 2022** μέχρι
τις **15 Ιανουαρίου 2026**.

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις 15 Ιανουαρίου 2010.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **08 Φεβρουαρίου 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 Communiqué Ιανουάριος 2015)



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L019-4

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
για το
ΧΗΜΕΙΟ ΡΟΥΔΑ

* Ισχύει από 08 Φεβρουαρίου 2022 μέχρι τις 15 Ιανουαρίου 2026.

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-Γλταμυλ – 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)	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

	20. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/SGPT) 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	Molibdate 20. Κινητική IFCC με ενεργοποίηση Φωσφορικής Πυριδοξάλης 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		

	Προσδιορισμός 8 παραμέτρων	Sysmex XT 1800 i
Αίμα (EDTA)	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)	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	1. Θεϊκή 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	1. Αντιπυρηνικό Αντίσωμα (ANA) 2. Αντισώματα Έρπη Ζωστήρα (VZV)	1. Έμμεσος Ανοσοφθορισμός (IFA) σε κυτταρικό υπόστρωμα Hep2 2. IFA με μολυσμένα κύτταρα VZV

ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Snibe M-1000
Ορός	1. SARS CoV-2 IgG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (CLIA)

	2. SARS CoV-2 IgM	
	ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ*	
	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	Sysmex 1 CA-660
Ορός	1. PT	Μέθοδος πήξεως
	2. APPT	
	3. Fibrinogen	

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: **08 Φεβρουαρίου 2022**