

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ.1232-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

ΕΛΕΥΘΩ Ο.Ε.

Ιδιωτικό Ιατρείο - Ιατρική Εταιρεία

Εργαστήριο Μοριακής και

Κυτταρογενετικής Ανάλυσης

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	Ανίχνευση μεταλλάξεων προδιάθεσης για θρομβοφιλία στα γονίδια Παράγοντα V (V-Leiden), Προθρομβίνης (Factor II-G20210A), MTHFR (C677T&A1298C)	THROMBOPHILIA SUSCEPTIBILITY (8SNPS) and FOLATE METABOLISM, DNA- TECHNOLOGY (CE-IVD) Gentier Real-time PCR System (TIANLONG). <i>Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΟΔΗΓΙΑ O.520-3/v1 10-01-2022</i>
Ολικό αίμα (EDTA)	Ανίχνευση της μετάλλαξης CF508del του γονιδίου CFTR που σχετίζονται με την Ινοκυστική Νόσο	REAL FAST ASSAY CF508del, VIENNA LAB (CE-IVD) Gentier Real-time PCR System (TIANLONG). <i>Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΟΔΗΓΙΑ O.520-5/v1 10-01-2022</i>
Κολποτραχηλικό επίχρισμα, σπέρμα, βιοψία, επίχρισμα από σημείο βλάβης, διουρηθρικό επίχρισμα, φαρυγγικό επίχρισμα, πρωκτικό επίχρισμα	Ανίχνευση και Τυποποίηση Στελεχών του Ιού Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV) - 21 τύποι (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 και 82, 6, 11 και 44)	24 Human Papillomavirus Typing Kit, Mole Bioscience (CE IVD) Gentier Real-time PCR System (TIANLONG). <i>Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΟΔΗΓΙΑ O.520-7/v2 16-01-2023</i>

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ολικό αίμα (EDTA)	Ανίχνευση του Αντιγόνου Ιστοσυμβατότητας HLA-B27 (Αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα)	HLA-B27 Real-Time PCR Genotyping kit, DNA-TECHNOLOGY (CE-IVD) Gentier Real-time PCR System (TIANLONG). Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: ΟΔΗΓΙΑ Ο.520-12/v1 16-01-2023

* Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, 8^{ης} Δεκεμβρίου 32, Χανιά, 73100.**

Σημείο λήψης Πρωτογενούς Δείγματος: Μόνιμες Εγκαταστάσεις, 8^{ης} Δεκεμβρίου 32, Χανιά, 73100.

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Μπατάκης Εμμανουήλ, Μπαλαντίνου Ειρήνη.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 13.04.2025.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1232-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 13.01.2030.

Αθήνα, 31^η Ιουλίου 2025

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ