

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 410-6

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,
σύμφωνα με το ν. 4468/2017

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

BIOHELLENIKA A.E.

στη Θεσσαλονίκη

ως ικανά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελούν δοκιμές, όπως καθορίζονται στα συνημμένα Επίσημα Πεδία Εφαρμογής, τα οποία είναι δυνατό να τροποποιούνται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 8^η Φεβρουαρίου 2008. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει την ισχύ της διαπίστευσης και ισχύει μέχρι την 7^η Φεβρουαρίου 2029, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 16 Δεκεμβρίου 2024



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/27 του Πιστοποιητικού Αρ. 410-6

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
της
ΒΙΟHELLENΙΚΑ Α.Ε.

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
1. Περιφερικό αίμα, ομφαλοπλακουντιακό αίμα και εμπύρνηνα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	1. Προσδιορισμός αριθμού εμπύρνηνων κυττάρων (λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα) και αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων	Αιματολογικός αναλυτής CELLTAK MEK 6400K NIHON KOHDEN* BM-01 17 ^η , 25/07/2024
		Αιματολογικός αναλυτής Sysmex XS-1000i BM-119 1 ^η , 22/06/2023
2. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα και εμπύρνηνα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	1. Καταμέτρηση βιώσιμων CD45+dim/CD34+ αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων	Κυτταρομετρία Ροής σύμφωνα με τις οδηγίες ISHAGE και με το STEM KIT (BECKMAN-COULTER) στο κυτταρόμετρο DxFlex, (Beckman-Coulter) BM-71 8 ^η 25/08/2024
3. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα πριν την επεξεργασία	1. Ταυτοποίηση ομάδων αίματος, Αντισώματα Αντι-A, Αντι-B, Αντι-D	Οπτικός έλεγχος-δοκιμασία κροκίδωσης BM-57 5 ^η 12/07/2024
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα	1. Έλεγχος μικροβιακής επιμόλυνσης (αερόβια / αναερόβια / μύκητες)	Κλειστό σύστημα με τη χρήση φθορίζοντος υποστρώματος στο BACTEC/ BECTON DICKINSON* BM-02 8 ^η 10/01/2020
2. Πλάσμα περιφερικού αίματος (EDTA) και αίματος ομφάλιου λώρου (CPD)	1. Ανίχνευση μη ειδικών αντισωμάτων για το <i>Treponema Pallidum</i> –με χρήση ταχείας αντιδρασίνης πλάσματος	Οπτικός έλεγχος-δοκιμασία κροκίδωσης/RPR Carbon Test* BM-58 3 ^η 21/12/2011

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	2. Ανίχνευση 1) επιφανειακού αντιγόνου ηπατίτιδας Β (HBsAg), 2) αντισωμάτων IgG/IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (anti-HBc), 3) αντισωμάτων έναντι του HIV1 και HIV2 (anti-HIV1/2), 4) αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV), 5) αντισωμάτων IgG και IgM έναντι του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) και 6) ολικών αντισωμάτων για το <i>Treponema pallidum</i> -σύφιλη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια Cobas e411 BM-116 1 ^η 23/03/2021 I-RES-03-19 1 ^η 09/04/2019

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής 65, Θεσσαλονίκη.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γ. Κολιάκος, Κ. Κουζή-Κολιάκου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 28.11.2024.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.410-6, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 07.02.2029.

Αθήνα, 16 Δεκεμβρίου 2024

