

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. **L126**

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

NONIS CLINICAL LABORATORY

στη Λεμεσό

το οποίο αξιολογήθηκε σύμφωνα με τα Κριτήρια Διαπίστευσης για Εργαστήρια
Δοκιμών, όπως αυτά καθορίζονται από το πρότυπο

CYS EN ISO 15189:2022

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.

**Ο Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης είναι Μέλος της Πολυμερούς Συμφωνίας της
Ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA-MLA) στον αναφερόμενο τομέα.**

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. **L126**, εκδίδεται στις **5 Φεβρουαρίου
2025** και ισχύει μέχρι τις **6 Δεκεμβρίου 2026**.

Δρ. Στέφανη Κληρίδου
Διευθύντρια ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **5 Φεβρουαρίου 2025**

Το εργαστήριο αυτό είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το αναγνωρισμένο Διεθνές Πρότυπο ISO 15189:2022. 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 08/11/21).



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L126

Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης
για το

Nonis Clinical Laboratory

Ισχύει από 7 Δεκεμβρίου 2022 μέχρι 6 Δεκεμβρίου 2026

*Ισχύει από 7 Φεβρουαρίου 2024 μέχρι 6 Δεκεμβρίου 2026

** Ισχύει από 5 Φεβρουαρίου 2025 μέχρι 6 Δεκεμβρίου 2026

Από 5 Φεβρουαρίου 2025 ισχύει η έκδοση του Προτύπου CYS EN ISO 15189:2022

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ολικό αίμα	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	SYSMEX XN-450
	1. Αιματοκρίτης (HCT)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	2. Αιμοπετάλια (PLT)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	3. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Χρωματομετρική
	4. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης
	5. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Μεταβολή σύνθετης αντίστασης + κυτταρομετρία ροής φθορισμού
	6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από αιμοσφαιρίνη και ερυθρά
	7. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από αιμοσφαιρίνη και αιματοκρίτη
	8. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από αιματοκρίτη και ερυθρά
	9. Εύρος κατανομής μεγέθους ερυθρών αιμοσφαιρίων (με σταθερή απόκλιση) (RDW-SD)	Αυτόματος υπολογισμός από SD MCV
	10. Εύρος κατανομής μεγέθους ερυθρών αιμοσφαιρίων (με συντελεστή μεταβλητότητας) (RDW-CV)	Αυτόματος υπολογισμός από SD MCV
	11. Εύρος κατανομής μεγέθους Αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από SD MPV
	12. Μέσος όγκος Αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PCT και PLT
	13. Ποσοστό μεγάλων αιμοπεταλίων (P-LCR)	Αυτόματος υπολογισμός από PLCC και PLT

	14. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από MPV και PLT
	15. Ουδετερόφιλα αριθμός (NEUT#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	16. Ουδετερόφιλα % (NEUT%)	Αυτόματος υπολογισμός από NEUT#/WBC x 100
	17. Λεμφοκύτταρα αριθμός (LYMPH#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	18. Λεμφοκύτταρα % (LYMPH%)	Αυτόματος υπολογισμός από LYMPH#/WBC x 100
	19. Μονοκύτταρα αριθμός (MONO#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	20. Μονοκύτταρα % (MONO%)	Αυτόματος υπολογισμός από MONO#/WBC x 100
	21. Ηωσινόφιλα αριθμός (EO#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	22. Ηωσινόφιλα % (EO%)	Αυτόματος υπολογισμός από EO#/WBC x 100
	23. Βασεόφιλα αριθμός (BASO#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	24. Βασεόφιλα % (BASO%)	Αυτόματος υπολογισμός από BASO#/WBC x 100
	25. Άωρα κοκκιοκύτταρα αριθμός (IG#)	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	26. Άωρα κοκκιοκύτταρα% (IG%)	Αυτόματος υπολογισμός από IG#/WBC x 100
**ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 26 παραμέτρων	Roche Cobas C311
	1. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική BCG
	2. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	PNP AMP Buffer
	3. Αμυλάση (AMS)	Pnp LINKED, BLOCKED g7
	4. Ασβέστιο (Ca)	Κρεσολοφθαλίνη
	5. Χλωριούχα (Cl)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	6. Κρεατινική Κινάση (CPK)	Ενεργοποιημένο UV:NAC
	7. Κρεατινίνη (Creat)	Χρωματομετρική-πυρικό οξύ σε αλκαλικό περιβάλλον (Αντίδραση Jaffe)
	8. Χολερυθρίνη Συζευγμένη (Άμεση) (Bil-D)	Διαζωνιωμένο Σουλφανιλικό οξύ
	9. γ-Γλυταμύλ-τρανσφεράση (γ-GGT)	Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος (υπόστρωμα γ-γλουτάμυλο, 3-καρβοξύ, 4-νιτροανιλιδίου)
	10. Γλυκόζη (GLU)	UV Ενζυματικήβ Εξωκινάση
	11. Οξαλοξική Τρανσαμινάση (SGOT /AST)	UV χωρίς P5P
	12. Πυροσταφυλική Τρανσαμινάση (SGPT /ALT)	UV χωρίς P5P
	13. Χοληστερόλη (HDL)	Χρωματομετρική (άμεση ενζυματική)
	14. Σίδηρος (IRON)	Χρωματομετρική με χρήση Φεροξίνης
	15. Κάλιο (K,POTASSIUM)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο

	16. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	Lactate- Pyruvate UV
	17. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση Arsenazo
	18. Νάτριο (Na,SODIUM)	Άμεση μέτρηση με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο
	19. Φωσφόρος (PHOSPHATE)	Χρωματομετρική (Φωσφομυλυβδαινικά ιόντα)
	20. Ολική Χολερυθρίνη Αίματος (Bil – T)	Ιόν Διαζωνίου
	21. Χοληστερόλη Ολική (TOTAL CHOL)	Ενζυματική χρωματομετρική
	22. Ολική Πρωτεΐνη (TOTAL PROTEIN)	Χρωματομετρική αντίδραση Διουρίας
	23. Τριγλυκερίδια (TRI)	Lip/GK χρωματομετρική
	24. Σιδηροδεσμευτική ικανότητα (UIBC)	Χρωματομετρική με χρήση Φεροζίνης
	25. Ουρία (UREA)	Κινητική με ουρεάση και γλουταμίνη
	26. Ουρικό Οξύ (URIC ACID)	Χρωματομετρική (Ενζυματική μεθοδος με ουρικάση)
**ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Roche Cobas E411
	1. Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ανοσοχημική Τεχνική ηλεκτροχημειοφωταυγείας
	2. Θυροξίνη ελεύθερη (Free-T4)	
	3. Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη (Free-T3)	
	4. Ειδικό Ολικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA total)	
	5. Φερριτίνη (FERRITIN)	
	6. Βιταμίνη B12 (VIT B12)	
*ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Αίμα	Φλεβοκέντηση	WI-01

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο σε δοκιμές και συλλογή πρωτογενούς δείγματος** που διεξάγονται στις **εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**, στη διεύθυνση: **Γρηγορίου Αυξεντίου 5, Ιοκάστη Κορτ, Διαμ.22, 4003, Λεμεσός**



Δρ. Στέφανη Κληρίδου
Διευθύντρια ΚΟΠΠ

Ημερομηνία: **05/02/2025**