

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. *L116***

Το Διοικητικό Συμβούλιο  
του Κυπριακού Οργανισμού Προώθησης Ποιότητας,  
ως ο αρμόδιος Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης,  
δυνάμει του Άρθρου 7 του Νόμου 156(I)/2002

**ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ** τα

*Εργαστήρια Synlab Cyprus Ltd*

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. ***L116***, εκδίδεται στις **27 Ιουλίου 2021** και ισχύει μέχρι τις **26 Ιουλίου 2025**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **27 Ιουλίου 2021**.

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: **27 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 L116**

**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**  
**για τα εργαστήρια SYNLAB Cyprus**

Ισχύει από τις 27 Ιουλίου 2021 μέχρι τις 26 Ιουλίου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>KENTRIKO EPΓΑΣTHPIO SYNLAB</b>		
<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>		
Ολικό Αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 11 παραμέτρων</b>	<b>SYSMEX XNL-550 S/N 18068 &amp; S/N 17912</b>
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Φωτομετρική
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από Hb και RBC
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από Hgb και Hct
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Ύδροδυναμική εστίαση
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Ύδροδυναμική εστίαση
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	9. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με χρήση LASER ημιαγωγού
	10. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC
11. Εύρος κατανομής Αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός PLTs	
<b>ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ</b>		
Πλάσμα (Κιτρικό Νάτριο)	<b>Προσδιορισμός 3 παραμέτρων</b>	<b>CA 600 Sysmex S/N 25054</b>
	1. Χρόνος Προθρομβίνης /INR (PT/INR)	Πηκτικομετρική
	2. Χρόνος Μερικώς Ενεργοποιημένης Θρομβοπλαστίνης (a PTT)	Πηκτικομετρική
	3. Ινωδογόνο (FBG)	Πηκτικομετρική

	<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>	
	<b>Προσδιορισμός 28 παραμέτρων</b>	<b>Beckman Coulter AU680</b>
Ορός αίματος	1. Αμυλάση	IFCC EPS rate
	2. Ολική Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική με χρήση διάζω αντιδραστηρίου
	3. Αλανική Αμινοτρανσφεράση (GPT)	Χρωματομετρική με χρήση διάζω αντιδραστηρίου
	4. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC AMP buffer rate
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	6. Γαλακτική γ-γλουταμινοτρανσφεραση ( γ-GT)	IFCC Ενζυματική χρωματομετρική
	7. Τριγλυκερίδια (Tri)	Μέθοδος GPO-POD
	8. Φερριτίνη	Latex Ανοσοθολομετρική
	9. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	GSCC Ενζυματική κινητική
	10. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική CHO-POD
	11. Χοληστερόλη HDL	Ενζυματική ανοσοανασταλτική
	12. Σίδηρος (Fe)	TPTZ μέθοδος
	13. Κρεατινοφωσφοκινάση CPK	IFCC- ενεργοποίηση NAC
	14. Ολική Σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Μέθοδος Nitroso-PSAP
	15. Φωσφορικά (ανόργανα)	Μέθοδος με σύμπλοκο του φωσφορικού Μολυβδαινίου
	16. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση Arsenazo III
	17. Κρεατινίνη	Τροποποιημένη αντίδραση Jaffe
	18. Ουρία (BUN)	Κινητική με ουρεάση και γλουταμινική δεϋδρογενάση
	19. Ουρικό Οξύ	Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος ουρικής
	20. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με τη χρήση xylydyl blue
	21. Κάλιο (K)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISE)
	22. Νάτριο (Na)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISE)
	23. Χλωριούχα (Cl)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISE)
	24. Αλβουμίνη (Alb)	Μέθοδος BCG
	25. Γλυκόζη (Glu)	UV Ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης

Ορός αίματος	26. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική μέθοδος με αντίδραση διουρίας
	27. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Κινητική Υπεριώδους
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Beckman Coulter AU480</b>
Ορός αίματος	1. Λιπάση	Κινητική Χρωματική
<b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 19 παραμέτρων</b>	<b>Abbot Architect 2000i S/N 60225</b>
Ορός αίματος	1. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	2. Τριωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	3. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	4. Οιστραδιόλη	Ανοσοχημιοφωταύγια
	5. Προγεστερόνη	Ανοσοχημιοφωταύγια
	6. Προλακτίνη (PRL)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	7. Ελεύθερο Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	8. Ολικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA total)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	9. Ινσουλίνη	Ανοσοχημιοφωταύγια
	10. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	11. Τεστοστερόνη (TESTO)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	12. Βιταμίνη D (Vitamin D)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	13. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	14. Ανθρώπινη β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	15. Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο(CEA)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	16. Καρκινικός δείκτης -125 (CA-125)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	17. Καρκινικός δείκτης -19-9 (CA -19-9)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	18. Καρκινικός δείκτης -15-3 (CA-15-3)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	19. α – Φετοπρωτεΐνη (α FP)	Ανοσοχημιοφωταύγια
		<b>Προσδιορισμός 5 παραμέτρων</b>
	1. Κορτιζόλη (Cortisol)	Ανοσοχημιοφωταύγια
	2. DHEA	Ανοσοχημιοφωταύγια
	3. Folate	Ανοσοχημιοφωταύγια
	4. Βιταμίνη B 12 (Vitamin B12)	Ανοσοχημιοφωταύγια

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
<b>SYNLAB ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>		
<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
<b>ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>		
Ολικό Αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 12 παραμέτρων</b>	<b>SYSMEX XNL-550 S/N 18089</b>
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Φωτομετρική
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από Hb και RBC
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από Hgb και Hct
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Υδροδυναμική εστίαση
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Υδροδυναμική εστίαση
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	9. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με χρήση LASER ημιαγωγού
	10. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC
	11. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	12. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από MPV και PLTs
<b>ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ</b>		
Πλάσμα (Κιτρικό Νάτριο)	<b>Προσδιορισμός 3 παραμέτρων</b>	<b>SYSMEX CA 540 S/N A3058</b>
	1. Χρόνος Προθρομβίνης / INR (PT/INR)	Πηκτικομετρική
	2. Χρόνος Μερικώς Ενεργοποιημένης Θρομβοπλαστίνης (a PTT)	Πηκτικομετρική
	3. Ινωδογόνο (FBG)	Πηκτικομετρική
<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 27 παραμέτρων</b>	<b>Beckman Coulter AU480</b>
	1. Αμυλάση	IFCC EPS rate
	2. Ολική Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική με χρήση διάζω αντιδραστήριου
	3. Αλανική Αμινοτρανσφεράση (GPT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	4. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC AMP buffer rate
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης

		χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	6. Γαλακτική γ-γλουταμινοτρανσφεραση ( γ-GT)	IFCC Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος
	7. Τριγλυκερίδια (Tri)	Μέθοδος GPO-POD
	8. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	GSCC Ενζυματική κινητική
	9. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική CHO-POD
	10. Χοληστερόλη HDL	Ενζυματική ανοσοανασταλτική
	11. Σίδηρος (Fe)	TPTZ μέθοδος
	12. Κρεατινοφωσφοκινάση CPK	IFCC ενεργοποίηση NAC
	13. Ολική Σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Μέθοδος Nitroso -PSAP
	14. Φωσφορικά (ανόργανα)	Μέθοδος με σύμπλοκο του φωσφορικού Μολυβδαινίου
	15. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση Arsenazo III
	16. Κρεατινίνη	Τροποποιημένη αντίδραση Jaffe
	17. Ουρία (BUN)	Κινητική με ουρεάση και γλουταμινική δεϋδρογονάση
	18. Ουρικό Οξύ	Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος ουρικής
	19. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση xylydyl blue
	20. Κάλιο (K)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	21. Νάτριο (Na)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	22. Χλωριούχα (Cl)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	23. Αλβουμίνη (Alb)	Μέθοδος BCG
	24. Γλυκόζη (Glu)	UV ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης
	25. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική μέθοδος διουρίας
	26. Λιπάση	Κινητική Χρωματική
	27. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Κινητική Υπεριώδους
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	
Ορός Αίματος	1. Ιονισμένο Ασβέστιο	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
<b>ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b>		
	<b>Προσδιορισμός 7 παραμέτρων</b>	<b>Cobas e411</b>
Ορός αίματος	1. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	2. Τριωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	3. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	4. Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	6. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	7. Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια

ΣΥΛΛΟΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα Πλάσμα και ορός	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Συλλογή</li> <li>2. Εγγραφή Δείγματος</li> <li>3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτηση</li> <li>4. Μεταφορά Δείγματος</li> <li>5. Μετάδοση Αποτελέσματος</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W4-SOP-1, W26-SOP-1,</li> <li>2. W5 SOP-1,W4-SOP-4,</li> <li>3. W2-SOP-1,W27-SOP-1,</li> <li>4. W20-SOP-1,W28-SOP-1,</li> <li>5. W1-SOP-4,W24-SOP-1, W22-SOP-1 και W1-SOP-1</li> </ol>

**Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν οι  
Κεντρικό Εργαστήριο Synlab η Δρ Αθηνά Θύμη  
Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο η Ανδρούλα Χάσικου - Κωνσταντινίδου**

### Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο:**

- **σε δοκιμές** που διεξάγονται στις ακόλουθες **εγκαταστάσεις**

**Κεντρικό Εργαστήριο Synlab** στη διεύθυνση Πειραιώς 36, Στροβόλος, Λευκωσία

**Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο** στη διεύθυνση Λεωφόρος Λευκοθέου 20, Λευκωσία

-**σε αιμοληψίες** που γίνονται στο **Κεντρικό Εργαστήριο Synlab και στο Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο** και στα ακόλουθα αιμοληπτικά κέντρα

Ιπποκράτειο στη διεύθυνση, Ψαρών 10 Λευκωσία

Λατσία στη διεύθυνση Δημήτρη Σταύρου 1

Αγλατζιά στη διεύθυνση Λεωφόρος Κερυνείας 119

Ανθούπολη στη διεύθυνση Αγίου Γεωργίου 72

Πάφος στη διεύθυνση Αριστοτέλη Σάββα 49

Ευρύχου στη διεύθυνση Ανδρέα Πρωτοπαπά 1

Κλήρου στη διεύθυνση Αρχιεπισκόπου Κυπριανού 102B

Δευτερά στη διεύθυνση Γρηγόρη Αυξεντίου 11

Αντώνης Ιωάννου  
Διευθυντής

Ημερομηνία: 27 Ιουλίου 2021