



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/ση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα
Πληροφορίες: Διεύθυνση Διαπίστευσης
Εργαστηρίων-ΧΛ
Τηλέφωνο: 210 7204531
Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:
Δ. Εργαστηρίων: labsdivision@esyd.gr

Αριθμ. Πρωτ.: 3676/
ΠΡΟΣ: Κεντρικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, 1η
Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής
ΦΑΞ: 2105221031
ΥΠΟΨΗ: κας Λ. Βασίλη
Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : Διατήρηση της Διαπίστευσης και Μετάβαση στο Νέο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022.

Ευχαριστούμε για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου Δ-04 με ημερομηνία 19.05.2025, με το οποίο συμφωνείτε με τις οικονομικές υποχρεώσεις, που έχουν διατυπωθεί στην επιστολή μας της 15.05.2025 και με το περιεχόμενο του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του εργαστηρίου σας.

Κατόπιν αυτών, εγκρίθηκε η διατήρηση της Διαπίστευσής σας (αρ. Πιστ. 1148-2) και το ΕΠΕΔ με ημερομηνία 19.05.2025 κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189.

Στην ιστοσελίδα του www.esyd.gr, στην ενότητα Κανονισμοί και Έγγραφα, είναι διαθέσιμο για συμπλήρωση και επιστροφή στο Ε.ΣΥ.Δ. το έντυπο "Εκτίμηση της Ικανοποίησης του Πελάτη". Σκοπός της συμπλήρωσης του εντύπου αυτού, με στόχο τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Ε.ΣΥ.Δ., είναι να εκτιμηθεί η άποψη των διαπιστευμένων Εργαστηρίων σχετικά με την ανταπόκριση των υπηρεσιών αυτών ως προς τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους.

Σας γνωρίζουμε εξάλλου ότι συνιστάται στα διαπιστευμένα εργαστήρια να χρησιμοποιούν τον Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης (ΕΛΔ) για την απόδειξη της αναγνώρισης της ικανότητάς τους από τρίτο μέρος, τηρούντες όμως τον Κανονισμό για τη χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΕΛΔ). Επισημαίνεται, ειδικότερα, ότι το ΕΛΔ πρέπει να ακολουθείται από τον αριθμό του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης και τη διευκρίνιση του συγκεκριμένου πεδίου διαπίστευσης, όπως αναγράφεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΕΛΔ.

Με τιμή

Ι. Σιταράς

Δ/ντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Συνημμένα:

- Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 1148-2
- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1148-2

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

της

1^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να διενεργεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 19.11.2018. Το παρόν Πιστοποιητικό ανανεώνει τη διαπίστευση και ισχύει μέχρι την 18.11.2027, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 19.05.2025



Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει τη Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA) για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το παρόν πιστοποιητικό.

ESYD is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for the activities covered by this certificate

Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE No. 1148-2

The Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Law 4468/2017

ACCREDITS

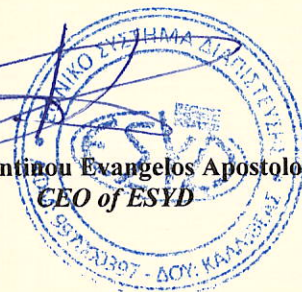
the
CENTRAL DIAGNOSTIC LABORATORY
of
1st HEALTH UNIT OF ATTICA
in Athens, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2022 Standard and the ESYD Criteria, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by decisions of ESYD.

The initial assessment was issued on 19.11.2018. This Certificate renews the accreditation and is valid until 18.11.2027, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 19.05.2025


Konstantinou Evangelos Apostolos
CEO of ESYD



ESYD is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for the activities covered by this certificate

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ. 1148-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
του
ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
της
1^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 29 παραμέτρων	Αυτόματοι Βιοχημικοί Αναλυτές COBAS PRO (A1, A2) , Roche* E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αλβουμίνη (ALB)	Ανοσοβολοσιμετρική
	2. Αλκαλική φωσφατάση (ALP)	Χρωματομετρική
	3. Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT)	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης κατά IFCC
	4. Αμυλάση (AMY)	Ενζυμική χρωματομετρική κατά IFCC
	5. Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)	Χρωματομετρική
	6. Ασβέστιο (CA)	Φωτομετρική
	7. Χοληστερόλη ολική (CHOL)	Ενζυμική χρωματομετρική
	8. Κρεατινοκινάση (CPK)	Εξέταση υπεριώδους φωτός
	9. Κρεατινίνη (CREA)	Κινητική χρωματομετρική ανάλυση Jaffe
	10. Άμεση χολερυθρίνη (DBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου
	11. Ολική χολερυθρίνη (TBIL)	Χρωματομετρική μέθοδος διαζωνίου

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος (συνέχεια)	12. Έμμεση χολερυθρίνη (IBIL)	Υπολογιστική
	13. Σίδηρος (FE)	Χρωματομετρική
	14. Γλυκόζη (GLU)	Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση
	15. Κάλιο (K)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	16. Νάτριο (NA)	Ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο (ISE)
	17. Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	Ανάλυση υπεριώδους φωτός
	18. Χοληστερόλη-LDL (LDL)	Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική
	19. Χοληστερόλη-LDL (LDL)	Υπολογιστική
	20. Χοληστερόλη-HDL (HDL)	Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική
	21. Non-HDL	Υπολογιστική
	22. Μαγνήσιο (MG)	Μέθοδος με χρωματομετρικό τελικό σημείο
	23. Φώσφορος (PHOS)	Μολυβδαινικό UV
	24. Ολικά λευκώματα (TP)	Χρωματομετρική
	25. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Ενζυμική χρωματομετρική
	26. Ουρικό οξύ (UA)	Ενζυμική χρωματομετρική
	27. Ουρία (UREA)	Κινητική
	28. Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT)	Ενζυμική χρωματομετρική
	29. C αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	Ανοσοθολοσιμετρική
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 32 παραμέτρων	Αυτόματοι Ανοσοχημικοί Αναλυτές Cobas PRO (A1, A2) Roche* E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Βιταμίνη B12 (B12)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	2. Φερριτίνη (FERR)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	3. 25-OH Βιταμίνη D (VITD)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	4. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	5. Παραθορμόνη (PTH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	6. Χοριακή Γοναδοτροπίνη +B Υπομονάδα (hCG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	7. Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”
	8. Καρκινικό Αντιγόνο 125 (CA 125)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια “ECLIA”

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	9. Καρκινικό Αντιγόνο 15-3 (CA 15-3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	10.Καρκινικό Αντιγόνο 19-9 (CA 19-9)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	11.Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο (CEA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	12.Ολικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	13.Ελεύθερο Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	14.Λόγος FPSA/TPSA (PSA RATIO)	Υπολογιστική
	15.Α-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	16.Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	17.Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	18.Τεστοστερόνη (TESTO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	19.Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	20.Προγεστερόνη (PRG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	21.Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	22.Τριωδοθυρονίνη (T3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	23.Θυροξίνη (T4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	24.Θυρεοτροπίνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	25.Ελεύθερη Τριωδοθυρονίνη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	26.Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	27.Αντισώματα έναντι της Θυρεοσφαιρίνης (ANTI-TG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	28.Αντισώματα έναντι της Θυρεοειδικής Υπεροξειδάσης (ANTI-TPO)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	29.Ινσουλίνη (INS)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	30.Κορτιζόλη (CORT)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	31.Θεική δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	32.Σφαιρίνη Δέσμευσης Φυλετικών Ορμονών (SHBG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas PRO (A1) Roche* E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. TRF	Ανοσοθολοσιμετρική
	2. UIBC	Φωτομετρική
	3. Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	Ανοσοθολοσιμετρική
	4. Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)	Ανοσοθολοσιμετρική

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής MAGLUMI 4000 (A3) E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
	2. CT	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
	3. ANA	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
	4. 17(OH)PRG	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
	5. Δ4	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
	6. ANTI- S- DNA	Χημειοφωταύγεια "CLIA"
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	Αυτόματος Ανοσοχημικός Αναλυτής Cobas PURE (A6) Roche* E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αυστραλιανό Αντιγόνο (HBSAG)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	2. Αντισώματα έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (ANTI-HCV)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	3. Αντιγόνο ιού HIV I και Αντισώματα έναντι των ιών HIV I και HIV II (HIV AG/AB)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	4. ANTI HBS	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	5. CORE TOTAL	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	6. HAV	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	7. HAV IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	8. RUBELLA IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	9. RUBELLA IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	10. TOXO IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	11. TOXO IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	12. CMV IGM	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
	13. CMV IGG	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια "ECLIA"
Εξετάσεις Ηλεκτροφόρησης		
Ορός Αίματος	Προσδιορισμός 6 παραμέτρων	Χρωματογραφικός Αναλυτής CAPILLARYS 3 TERA* (A4) E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Αλβουμίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	2. A1-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	3. A2-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	4. B1-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	5. B2-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
	6. Γ-Σφαιρίνη	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Χρωματογραφικοί αναλυτές CAPILLARYS 3 TERA* (A4, A5) E.540-1, έκδοση 4, 19/9/2024
	1. Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1c (HbA _{1c})	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση
Κυτταρολογικές Δοκιμές		
Συμβατικά κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα	1. Κυτταρική επάρκεια δείγματος. Μορφολογική εξέταση- Διάγνωση νεοπλασίας ή άλλης βλάβης και περαιτέρω τυποποίηση αυτής (TEST PAP)	Χρώση κατά Παπανικολάου Μικροσκοπική εκτίμηση Ταξινόμηση κατά το σύστημα BETHESDA Δ.530, έκδοση 1, 1/4/2018 O.530-2, έκδοση 1, 1/4/2018

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

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Χαλκίδος 15-17, Αθήνα, Πατήσια, 11143**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Αλεξάκη, Γ. Καπάτου, Κ. Κασιμάτη, Ε. Λογοθέτη, Ι. Παπλού, Ε. Πιπερίδου, Μ. Τσοχαντάρη, Χ. Χανιωτάκη, Χ. Τουμπέκη, Κ. Ατουντόρεϊ, Α. Αντωνέλλος.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 1148-2, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την **18.11.2027**.

Αθήνα, 19.05.2025


Κωνσταντίνου Ευάγγελος Αποστόλου
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Hellenic Accreditation System



Annex G1/6 to the Certificate No.1148-2

SCOPE of ACCREDITATION of the CENTRAL DIAGNOSTIC LABORATORY of 1st HEALTH REGION OF ATTICA

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
Biochemical Tests		
Blood Serum	Determination of 29 parameters	Automated Analyzers COBAS PRO (A1, A2) Roche * E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. Albumin (ALB)	Immunoturbidimetric
	2. Alkaline Phosphatase (ALP)	Colorimetric
	3. Alanine aminotransferase (SGPT/ALT) (ALT)	Colorimetric (IFCC)
	4. α -Amylase (AMY)	Enzymatic kinetic colorimetric method, according to IFCC
	5. Aspartate aminotransferase (SGOT/AST)	Colorimetric (IFCC)
	6. Calcium (CA)	Colorimetric
	7. Cholesterol (CHOL)	Enzymatic Colorimetric
	8. Creatine kinase (CPK)	UV method
	9. Creatinine (CREA)	Kinetic colorimetric based on the Jaffé method.
	10. Bilirubin direct (DBIL)	Colorimetric diazomethod,
	11. Bilirubin total (TBIL)	Colorimetric-diazomethod.
	12. Bilirubin indirect (IBIL)	Calculated (from bilirubin total and direct)

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
	13. Iron (FE)	Colorimetric assay
	14. Glucose (GLU)	Enzymatic reference method with hexokinase.
	15. Potassium (K)	Ion Selective Electrode (ISE)
	16. Sodium (NA)	Ion Selective Electrode (ISE)
	17. Lactate Dehydrogenase (LDH)	UV assay
	18. LDL - Cholesterol	Homogeneous enzymatic colorimetric-method.
	19. LDL - Cholesterol	Calculated
	20. HDL - Cholesterol	Homogeneous enzymatic colorimetric method.
	21. Non-HDL	Calculated
	22. Magnesium (MG)	Calorimetric endpoint method
	23. Phosphorus (PHOS)	Molybdate, UV
	24. Total Protein (TP)	UV method
	25. Triglycerides (TRIG)	Enzymatic colorimetric
	26. Uric acid (UA)	Enzymatic colorimetric
	27. Urea (UREA)	Kinetic photometric
	28. Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Enzymatic colorimetric
	29. C-Reactive Protein (CRP)	Particle – enhanced Immunoturbidimetric assay
Immunochemical Tests		
Blood Serum	Determination of 32 parameters	Automated Analyzers COBAS PRO (A1, A2) Roche * E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. Vitamin B12 (B12)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	2. Ferritine (FERR)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	3. 25-OH Vitamin D (VITD)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	4. Folic Acid (FOLATE)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	5. Parathyroid Hormone (PTH)	Electrochemiluminescence “ECLIA”

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
	6. Chorionic Gonadotropin+ beta subunit (hCG+β)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	7. Immunoglobulin E (IgE)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	8. Cancer Antigen 125 (CA 125)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	9. Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	10. Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	11. Carcinoembryonic antigen (CEA)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	12. Prostatic Antigen (PSA)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	13. Free Prostate Specific Antigen (FPSA)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	14. Ratio FPSA/TPSA (PSA RATIO)	Calculated
	15. A-fetoprotein (AFP)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	16. Estradiol (E2)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	17. Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	18. Testosterone (TESTO)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	19. Progesterone (PRG)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	20. Luteinizing Hormone (LH)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	21. Prolactin (PRL)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	22. Triiodothyronine (T3)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	23. Thyroxine (T4)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	24. Thyrotropin (TSH)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	25. Free Triiodothyronine (FT3)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	26. Free Thyroxine (FT4)	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	27. Anti-thyroglobulin antibodies (ANTI-TG)	Electrochemiluminescence “ECLIA”

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
	28. Anti-thyroid peroxidase antibodies (ANTI-TPO)	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	29. INSULIN	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	30. CORTISOL	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	31. DHEA-S	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	32. SHBG	Electrochemiluminescence "ECLIA"
Blood Serum	Determination of 4 parameters	Automated Analyzer COBAS PRO (A1) Roche * E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. TRF	Immunoturbidimetric assay
	2. UIBC	Direct determination with Ferrozine
	3. IgG	Immunoturbidimetric assay
	4. IgA	Immunoturbidimetric assay
Blood Serum	Determination of 6 parameters	Automated Analyzer MAGLUMI 4000 (A3) E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. Thyroglobulin (TG)	Chemiluminescence "CLIA"
	2. CT	Chemiluminescence "CLIA"
	3. ANA	Chemiluminescence "CLIA"
	4. 17(OH)PRG	Chemiluminescence "CLIA"
	5. Δ4	Chemiluminescence "CLIA"
	6. ANTI- S- DNA	Chemiluminescence "CLIA"
Blood Serum	Determination of 13 parameters	Automated Analyzer COBAS PURE (A6) Roche * E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. Hepatitis B virus surface antigen (HBSAG)	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	2. Hepatitis C IgG antibodies (ANTI-HCV)	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	3. HIV p24 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 and/or Type 2 (HIV AG/AB)	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	4. ANTI HBS	Electrochemiluminescence "ECLIA"
	5. CORE TOTAL	Electrochemiluminescence "ECLIA"

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
	6. HAV	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	7. HAV IGM	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	8. RUBELLA IGM	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	9. RUBELLA IGG	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	10. TOXO IGM	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	11. TOXO IGG	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	12. CMV IGM	Electrochemiluminescence “ECLIA”
	13. CMV IGG	Electrochemiluminescence “ECLIA”
Electrophoresis tests		
Blood Serum	Determination of 6 parameters	Automated Analyzer CAPILLARYS 3 TERA* (A4) E.540-1, version 4, 19/9/2024
	1. Albumin	Capillary Electrophoresis
	2. A1-globulin	Capillary Electrophoresis
	3. A2-globulin	Capillary Electrophoresis
	4. B1globulin	Capillary Electrophoresis
	5. B2globulin	Capillary Electrophoresis
	6. G-globulin	Capillary Electrophoresis
Haematological Tests		
Whole Blood (EDTA)	Determination of 1 parameter	Cappillary electrophoresis Analysers CAPILLARY TERA 3 (A4, A5) E.540-1, version 4, 19/9/2024
	Glycated hemoglobin (HbA _{1c})	Cappillary electrophoresis
Cytopathology Tests		

Tested Materials/ products	Types of Test/Properties to be measured	Applied Standards Methods/Techniques to be used
Conventional cervico- vaginal smears	Sample adequacy. Cytomorphologic evaluation. Detection and typing of neoplastic or other pathologic entities (TEST PAP)	1. Papanicolaou Stain 2. Microscopic evaluation 3. According to established classification system BETHESDA Δ.530, version 1, 1/4/2018 O.530-2, version 1, 1/4/2018

**The use of the analyser's brand name refers to a specific analytical method and the corresponding experimental protocol*

Site of assessment: **Permanent laboratory premises: Χαλκίδος 15-17, Πατήσια, 11143 Athens, Greece.**

Approved signatories: **Ch.Chaniotaki, G.Kappatou, A.Kasimati, E.Logothesi, I.Paplou, M.Tsochantari, Ch. Toumpeki, C. Atudorei, A. Antonellos, E. Alexaki, E. Piperidou**

The Accreditation Certificate No. 1148, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, is valid until **18.11.2027**.

Athens, 19.05.2025


Konstantinou Evangelos Apostolos
CEO of ESYD
