

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1152-1

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

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

MEDIFIRST,

**ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΑΛΙΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗ
Α.Ε.**

στην Αργυρούπολη

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 15.01.2028 υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 19.11.2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.



Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 1152-1

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


ACCREDITS

the
Clinical Laboratory
of
MEDIFIRST- PRIMARY HEALTHCARE GROUP PRACTICE S.A.
in Athens, Greece

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2012 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.

This Certificate is valid until 15.01.2028 provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 19.11.2023


Christos Nestoras
CEO of ESYD



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ.1152-1

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

MEDIFIRST,

ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΑΛΙΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 1 παράμετρος	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (ISE μονάδα 900) Δ.505Α/4/07.02.2022
	1.Χλώριο (Cl)	Έμμεσος προσδιορισμός με Ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
	Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (Βιοχημική μονάδα c 502) Δ.505Α/4/07.02.2022
	2. Συμπλήρωμα C3	Ανοσοθολοσμετρική Μέθοδος
	3 .Συμπλήρωμα C4	
	4.Ρευματοειδής Παράγοντας (RF)	
5.Αντιστρεπτολυσίνη Ο (ASO)		
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος (συνέχεια)	Προσδιορισμός 35 παραμέτρων	Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής Cobas 8000 Roche* (Ανοσολογική μονάδα e801) Δ.505Α/4/07.02.2022
	1.Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια (ECLIA)
	2.Τριϊωδοθυρονίνη Ολική (T3)	
	3.Θυροξίνη Ολική (T4)	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	4. Τριϊωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	
	5. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	
	6. Θυρεοσφαιρίνη (Tg)	
	7. Αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα (anti-TG)	
	8. Αντισώματα έναντι θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (anti-TPO)	
	9. Ωοθυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	
	10. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	
	11. Προλακτίνη (PRL)	
	12. Οστραδιόλη (E2)	
	13. Τεστοστερόνη Ολική (T.T)	
	14. Προγεστερόνη (PRG)	
	15. Κορτιζόλη (CORT)	
	16. β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-HCG)	
	17. Βιταμίνη D 25-OH Total	
	18. Βιταμίνη B12	
	19. Φυλλικό Οξύ (FOLATE)	
	20. Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	
	21. Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (FPSA)	
	22. Αντισώματα IgG έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgG)	
	23. Αντισώματα IgM έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (CMV IgM)	
	24. Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	
	25. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)	
	26. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 19-9 (CA-19-9)	
	27. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 15-3 (CA-15-3)	
	28. Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο 125 (CA-125)	
	29. α-Εμβρυϊκή Πρωτεΐνη (AFP)	
	30. Αντισώματα έναντι ιού ηπατίτιδας C (Anti-HCV)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	31.Αντιγόνο ιού HIV-1 και συνολικά αντισώματα έναντι των ιών (HIV Ag(p24) / HIV 1&2 Ab)	
	32.Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAg)	
	33.Αντισώματα έναντι αντιγόνου επιφανείας ιού ηπατίτιδας Β (HBsAb)	
	34.Αντισώματα IgG έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgG)	
	35.Αντισώματα IgM έναντι τοξοπλάσματος (TOXO IgM)	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Μ. Γερουλάνου 1& Πολεμιστών, 164 52, Αργυρούπολη, Αθήνα.**

Σημεία λήψης πρωτογενούς δείγματος (αίμα):

1. **Μ. Γερουλάνου 1& Πολεμιστών, 164 52, Αργυρούπολη, Αθήνα.**
2. **Λ.Κηφισίας 16 και Χαλεπά 1, 151 25, Παράδεισος Μαρούσι.**
3. **Παύλου Μελά 5, 121 31,Περιστέρι.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μηργκιζούδη Βαΐα, Μπομπότη Αναστασία.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1152-1, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι **15.01.2028.**

Αθήνα, 19.11.2023



Hellenic Accreditation System



Annex G1/7 to the Certificate No. **1152-1**

SCOPE of ACCREDITATION

of the
Clinical Laboratory
of

MEDIFIRST- PRIMARY HEALTHCARE GROUP PRACTICE S.A.

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Biochemical Tests		
Blood serum	Determination of 1 parameter	Automated Analyzer Cobas 8000 Roche* (ISE module 900) Δ.505A/4/07.02.2022
	1.Chloride(Cl)	Ion Selective Electrode (ISE) Indirect
	Determination of 4 parameters	Automated Analyzer Cobas 8000 Roche* (biochemical module c 502) Δ.505A/4/07.02.2022
	1.Complement components C3	Immunoturbidimetric
	2.Complement components C4	
	3. Rheumatoid factor (RF)	
	4.Antistreptolysin O (ASO)	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum	Determination of 35 parameters	Automated Analyzer Cobas 8000, Roche* (Immunological module e 801) Δ.505A/4/07.02.2022
Blood serum (continued)	1.Thyrotropin Hormone(TSH)	Electrochemiluminescence (ECLIA)
	2.Triiodothyronine Total(Total T3)	
	3.Thyroxine Total (T4)	
	4.Free Triiodothyroxine (FT3)	
	5.Free Thyroxine (FT4)	
	6.Thyroglobulin (Tg)	
	7.Antithyroglobulin Antibodies(Anti-TG)	
	8.Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO)	
	9.Follicle Stimulating Hormone (FSH)	
	10.Luteinizing Hormone (LH)	
	11.Prolactin (PRL)	
	12.Estradiol (E2)	
	13.Testosterone	
	14.Progesterone(PRG)	
	15.Cortisol	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
	16. β -Human chorionic gonadotropine (β -HCG)	Electrochemiluminescence (ECLIA)
	17. Vitamin D 25-OH(Total)	
	18. Vitamin B12	
	19. Folate	
	20. Prostate Specific Antigen (PSA)	
	21. Free Prostate Specific Antigen (Free PSA)	
	22. Cytomegalovirus IgG antibodies (CMV)	
	23. Cytomegalovirus IgM antibodies (CMV)	
	24. Immunoglobulin E(IgE)	
	25. Carcinoembryonic antigen (CEA)	
	26. Cancer antigen CA19-9	
	27. Cancer antigen CA15-3	
	28. Cancer antigen CA 125	
	29. Alpha Fetoprotein (AFP)	
	30. Antibody to hepatitis C Virus (Anti-HCV)	
	31. Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV Ag(p24) / HIV 1&2 Ab)	
	32. Hepatitis B surface antigen (HBsAg)	
	33. Antibody to Hepatitis B surface (HBsAb)	
	34. Toxoplasma IgG antibodies (TOXO IgG)	
	35. Toxoplasma IgM antibodies (TOXO IGM)	

**Reference to the commercial name of a specific analyzer/kit, refers to a specific analytical method and protocol*

Site of assessment: **Laboratory permanent premises, 1,M. Geroulanou & Polemiston Str, GR-164 52
Argyroupoli Athens, Greece.**

Primary sample collection site (blood):

1. **1, M. Geroulanou & Polemiston Str, GR-164 52 ,Argyroupoli Athens, Greece.**
2. **16, Kifisias Avenue & Chalepa street, GR-151 25 , Paradisos Marousi, Greece.**
3. **5,Pavlou Mela GR-121 31, Peristeri,Greece**

Approved signatories : **Mirgkizoydi Vaia, Boboti Anastasia**

The Accreditation Certificate No. **1152-1**, to ELOT EN ISO 15189:2012, is valid until **15.01.2028**.

Athens, 19.11.2023

