

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.1356-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΡΕΤΡΟΪΩΝ

του

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΥΓΙΕΙΝΗΣ, ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ**

της

ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ της ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

του

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Βιολογία		
Δείγματα πλάσματος σε αντιπηκτικό EDTA	Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός HIV-RNA	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση του κιτ Cobas HIV-1 (Roche) στο μηχάνημα Roche Cobas 5800 Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O.520-3, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα πλάσματος σε αντιπηκτικό EDTA	Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός HIV-RNA	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση του κιτ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay στο μηχάνημα NeuMoDx™ 96 Molecular System Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O.520-4, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα ολικού αίματος σε σωληνάριο με αντιπηκτικό EDTA	Ποιοτική ανίχνευση αλληλόμορφου γονιδίου HLA-B5701	Μέθοδος PCR πραγματικού χρόνου (real-time PCR) με τη χρήση θερμικού κυκλοποιητή Rotor-Gene QMDX, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμπορικά διαθέσιμου κιτ HLA- B5701 Real Fast Assay, CE-IVD Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O.520-6, έκδοση 1, 1/9/2022

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσολογία		
Δείγματα ορού ή/και πλάσματος	Ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου p24 και των αντισωμάτων έναντι των HIV1/2.	Πλήρως αυτοματοποιημένη μέθοδος με τη χρήση των αντιδραστηρίων της εταιρείας Architect HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit στο μηχάνημα Architect i2000SR ABBOTT Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O.520-2, έκδοση 1, 1/9/2022
Δείγματα ορού ή/και πλάσματος	Ποιοτική μέθοδος για την επιβεβαίωση και τη διάκριση των αντιγόνων για τον HIV1/2 σε ορό ή πλάσμα	Μιας χρήσης ανοσοχρωματογραφικό τεστ για την επιβεβαίωση της παρουσίας HIV1/2 αντισωμάτων στο μηχάνημα Biorad Geenius Reader Πρωτόκολλο Εργαστηρίου: O.520-1, έκδοση 1, 1/9/2022

Τόπος αξιολόγησης : Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών, Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Μ.Ασίας 75, Γουδή, Αθήνα, ΤΚ 11527

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: Γ. Μαγιορκίνης.

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 01.06.2023.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1356-2, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 31.05.2028.

Αθήνα, 30^η Σεπτεμβρίου 2025

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

