



## ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/νση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα  
Πληροφορίες: Χ.Λυμτσιούλη  
Τηλέφωνο: 210 7204531  
Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518  
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:  
Δ. Εργαστηρίων: [labsdivision@esyd.gr](mailto:labsdivision@esyd.gr)

ΠΡΟΣ:

Αριθμ. Πρωτ.: 5278/4-8-22.

LABOGEN-Ανοσολογικό Ιδιωτικό Διαγνωστικό  
Εργαστήριο Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία  
(LABOGEN I.A.E.)

ΦΑΞ:

210 2530835

ΥΠΟΨΗ:

κας Α. Ζορμπά  
Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : *Παράταση της Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189*

Σας ενημερώνουμε ότι, σύμφωνα με απόφαση της οικείας Διεύθυνσης Διαπίστευσης, παρατείνεται η ισχύς του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 με Αρ. 907-2 μέχρι τις 13-11-2022.

Με τιμή

  
Ιωάννης Ζιταράς  
Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Συνημμένα:

- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/9 του Πιστοποιητικού Αρ.907-2

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Διαγνωστικού Εργαστηρίου

της

## LABOGEN-Ανοσολογικό Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία (LABOGEN I.A.E.)

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Βιοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 25 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματοι ανοσοβιοχημικοί αναλυτές ABBOTT Architect ci 16200, ci8200* Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. Αλανινική Αμινοτρανσφεράση (ALT/GPT)	NADH (χωρίς P-5'-P)
	2. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική Bromocresol Purple
	3. Αμυλάση	Ενζυμική κινητική με υπόστρωμα CNPG3
	4. Ασβέστιο ολικό (Ca)	Φωτομετρική μέθοδος με Arsenazo III
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	NADH (χωρίς P-5'-P)
	6. Γ-Γλουταμιλοτρανσφεράση (γ-GT)	Ενζυματική αντίδραση με Υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλιδίου
	7. Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	IFCC, Γαλακτικό σε πυροσταφυλικό
	8. Γλυκόζη	Φωτομετρική μέθοδος με Εξοκινάση/G-6-PDH
	9. Κάλιο (K)	Έμμεση, με αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων
	10. Κινάση της κρεατίνης (CPK)	Φωτομετρική μέθοδος με N-ακέτυλο-L-κυστεΐνη (NAC)
	11. Κρεατινίνη	Μέθοδος JAFFE πικρικού άλατος σε αλκαλικό περιβάλλον
	12. Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυματική ισοκιτρική δεϋδρογενάση
13. Νάτριο (Na)	Έμμεση, με αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές	
Ορός αίματος (συνέχεια)	14. Ουρία	Μέθοδος Ουρεάσης	
	15. Πρωτεΐνες ολικές (TP)	Μέθοδος διουρίας	
	16. Ουρικό οξύ	Μέθοδος Ουρικάσης	
	17. Σίδηρος (Fe)	Φωσφομετρική μέθοδος με Ferene	
	18. Τριγλυκερίδια	Ενζυματική αντίδραση με Γλυκεροφωσφορική Οξειδάση	
	19. Φωσφατάση Αλκαλική(ALP)	Φωτομετρική μέθοδος με Παρανιτροφαινυλοφωσφορικό άλας	
	20. Φώσφορος (P)	Φωτομετρική μέθοδος με φωσφομολυβδαίνιο	
	21. Χλώριο (Cl)	Έμμεση, με αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων	
	22. Χολερυθρίνη άμεση (DBIL)	Αντίδραση Diazo	
	23. Χολερυθρίνη ολική (TBIL)	Διαζωνικό άλας	
	24. Χοληστερόλη	Ενζυματική αντίδραση	
	25. Χοληστερόλη (HDL)	Ενζυματική αντίδραση με μεθοδολογία επιταχυνόμενης επιλεκτικής διάλυσης με χρήση καθαριστικής ουσίας	
	<b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>		<b>Αυτόματος ανοσοβιοχημικός αναλυτής ABBOTT Architect ci 16200* Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. Ανοσοσφαιρίνη IgA		Ανοσοθολοσιμετρική
	2. Ανοσοσφαιρίνη IgG		
	3. Ανοσοσφαιρίνη IgM		
	4. Συμπλήρωμα C3		
	5. Συμπλήρωμα C4		
	6. C αντιδρώσα πρωτεΐνη CRP		Ανοσοθολοσιμετρική με σωματίδια Latex
	7. Αντιστρεπτολυσίνη-O (ASO)		
	8. Ρευματοειδής παράγων RF		
	<b>Ανοσολογικές Δοκιμές</b>		
	Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 3 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματοι ανοσοβιοχημικοί αναλυτές ABBOTT Architect ci 16200, ci8200 * Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
		1. Βιταμίνη B-12	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας CMIA
		2. Φερριτίνη (Ferr)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	3. Φυλλικό οξύ (FOL)	
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Αυτόματος ανοσοβιοχημικός αναλυτής ABBOTT Architect ci 8200*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	Ινσουλίνη (INS)	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας CMIA
	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Αυτόματος ανοσοβιοχημικός αναλυτής ABBOTT Architect ci 16200*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	Επίπεδα Valproic Acid	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας CMIA
	<b>Προσδιορισμός 3 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής ABBOTT Architect i2000*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. 25 (OH) Vitamin D	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας CMIA
	2. Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)	
	3. Παραθορμόνη (PTH)	
	<b>Προσδιορισμός 12 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής ADVIA CENTAUR XP*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. T3, Ολική Τριϊωδοθυρονίνη	Χημειοφωταύγεια CLIA
	2. FT3, Τριϊωδοθυρονίνη ελεύθερη	
	3. T4, Ολική Θυροξίνη	
	4. FT4, Θυροξίνη ελεύθερη	
	5. TSH, Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη	
6. AFP, Άλφα- Φετοπρωτεΐνη		
7. CEA, Καρκινοεμβρυικό αντιγόνο		
8. PSA, Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο		
9. Καρκινικό αντιγόνο CA 15.3		
10. Καρκινικό αντιγόνο CA 125		
11. Καρκινικό αντιγόνο CA 19.9		
12. Ανοσοσφαιρίνη IgE		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	<b>Προσδιορισμός 16 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσοχημικός αναλυτής COBAS e601 Roche*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. β-HCG, β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια ECLIA
	2. LH, Ωχρινοτρόπος ορμόνη	
	3. PRL, Προλακτίνη	
	4. E2, Οιστραδιόλη	
	5. PRG , Προγεστερόνη	
	6. FSH, Ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη	
	7. TESTO-T, Τεστοστερόνη Ολική	
	8. DHEA-S, Θεϊκή Δευδροεπιανδροστερόνη	
	9. SHBG, Φυλλοσύνδετος ορμόνη	
	10. CORT, Κορτιζόλη	
	11. TG, Θυρεοσφαιρίνη	
	12. HBsAg, Αντιγόνο επιφάνειας ιού ηπατίτιδας Β	
	13. HBsAb, Αντίσωμα επιφάνειας ιού ηπατίτιδας Β	
	14. anti HCV, Αντίσωμα IgG έναντι ιού ηπατίτιδας C	
	15. Anti HIV 1/2, Αντισώματα έναντι ιών HIV1/HIV2 & αντιγόνο p24 HIV1	
	16. anti HAV, Ολικά αντισώματα έναντι ιού ηπατίτιδας Α	
	<b>Προσδιορισμός 8 παραμέτρων</b>	<b>Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Abbott Alinity i *</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1.EBV IgG, Αντισώματα IgG ιού Epstein Barr	Μικροσωματιδιακή Ανοσοεξέταση Χημειοφωταύγειας (CMIA)
	2.EBV IgM, Αντισώματα IgM ιού Epstein Barr	
	3.Ερυθράς αντισώματα IgG	
	4.Ερυθράς αντισώματα IgM	
	5.Κυτταρομεγαλοϊού αντισώματα IgG	
	6.Κυτταρομεγαλοϊού αντισώματα IgM	
	7.Τοξοπλάσματος αντισώματα IgG	
	8.Τοξοπλάσματος αντισώματα IgM	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
Ορός αίματος	<b>Προσδιορισμός 201 αλλεργιογόνων (ειδικής Ανοσοσφαιρίνη IgE - RAST)</b>	<b>Αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής Siemens Immulite 2000 *</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1. c1 Penicilloyl G	Χημειοφωταύγεια (CLIA)
	2. c2 Penicilloyl V	
	3. c203 Ampicillin	
	4. c204 Amoxicillin	
	5. d1 Dermatophagoides pteronyssinus	
	6. d2 Dermatophagoides farinae	
	7. d3 Dermatophagoides microceras	
	8. d70 Acarus siro	
	9. d71 Lepidoglyphus destructor	
	10. d72 Tyrophagus putrescentiae	
	11. d73 Glycyphagus domesticus	
	12. e1 Cat Dander-Epithelium (Επιθήλιο/Πυτιρίδα γάτας)	
	13. e2 Dog epithelium (Επιθήλιο σκύλου)	
	14. e3 Horse dander (Πυτιρίδα αλόγου)	
	15. e4 Cow dander (Πυτιρίδα αγελάδας)	
	16. e5 Dog dander (Πυτιρίδα σκύλου)	
	17. e70 Goose feathers (Φτερά χήνας)	
	18. e71 Mouse epithelium (Επιθήλιο ποντικού)	
	19. e80 Goat epithelium (Επιθήλιο κατσίκας)	
	20. e81 Sheep epithelium (Επιθήλιο προβάτου)	
	21. e82 Rabbit epithelium (Επιθήλιο κουνελιού)	
	22. e85 Chicken feathers (Φτερά κοτόπουλου)	
	23. e86 Duck feathers (Φτερά πάπιας )	
24. e215 Pigeon feathers (Φτερά περιστεριού)		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	25. f1 Egg white (Ασπράδι αβγού)	
	26. f2 Milk (Γάλα)	
	27. f3 Codfish (Μπακαλιάρος )	
	28. f4 Wheat (Σιτάρι)	
	29. f5 Rye (Σίκαλη)	
	30. f6 Barley (Κριθάλευρο)	
	31. f7 Oat (Βρώμη)	
	32. f8 Corn (Καλαμπόκι)	
	33. f9 Rice (Ρύζι)	
	34. f10 Sesame seed (Σουσάμι)	
	35. f11 Buckwheat (Φαγόπυρο)	
	36. f12 Green pea (Αρακάς)	
	37. f13 Peanut (Αράπικο φυστίκι)	
	38. f14 Soybean (Σόγια)	
	39. f15 White bean (Άσπρο φασόλι )	
	40. f17 Hazelnut (Φουντούκι )	
	41. f18 Brazil nut (Φυστίκι Βραζιλίας)	
	42. f20 Almond (Αμύγδαλο)	
	43. f23 Crab (Καβούρι)	
	44. f24 Shrimp (Γαρίδα)	
	45. f25 Tomato (Ντομάτα )	
	46. f26 Pork (Χοιρινό κρέας)	
	47. f27 Beef (Μοσχαρίσιο κρέας)	
	48. f31 Carrot (Καρότο)	
	49. f33 Orange (Πορτοκάλι)	
	50. f35 Potato (Πατάτα)	
51. f36 Coconut (Καρύδα)		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	52. f37 Blue Mussel (Μύδι)	
	53. f40 Tuna (Τόνος)	
	54. f41 Salmon (Σολωμός)	
	55. f44 Strawberry (Φράουλα)	
	56. f45 Baker's yeast (Μαγιά)	
	57. f47 Garlic (Σκόρδο)	
	58. f48 Onion (Κρεμμύδι)	
	59. f49 Apple (Μήλο)	
	60. f59 Octopus (Χταπόδι)	
	61. f61 Sardine (Σαρδέλα)	
	62. f75 Egg yolk (Κρόκος αβγού)	
	63. f76 Alpha Lactalbumin (Α - λακταλβουμίνη)	
	64. f77 Beta Lactoglobulin (Β- λακτοσφαιρίνη)	
	65. f78 Casein	
	66. f79 Gluten	
	67. f80 Lobster (Αστακός)	
	68. f81 Cheese,Cheddar (Τυρί cheddar)	
	69. f82 Cheese,Mold-type (Τυρί ροκφόρ)	
	70. f83 Chicken meat (Κοτόπουλο)	
	71. f84 Kiwi Fruit (Ακτινίδιο)	
	72. f85 Celery (Σέλνιο )	
	73. f86 Parsley (Μαϊντανός)	
	74. f87 Melon (Πεπόνι)	
	75. f88 Lamb (Αρνί)	
	76. f89 Mustard (Μουστάρδα)	
	77. f90 Malt (Βύνη)	
	78. f92 Banana (Μπανάνα)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	79. f93 Cacao (Κακάο)	
	80. f94 Pear (Αχλάδι)	
	81. f95 Peach (Ροδάκινο)	
	82. f96 Avocado (Αβοκάντο)	
	83. f105 Σοκολάτα (Σοκολάτα)	
	84. f170 Swiss cheese ( Τυρί Έμενταλ)	
	85. f202 Cashew (Κάσιους)	
	86. f203 Pistachio (Φυστίκι τ. Αιγίνης)	
	87. f204 Trout (Πέστροφα)	
	88. f208 Lemon (Λεμόνι)	
	89. f210 Pineapple (Ανανάς)	
	90. f212 Mushroom (Μανιτάρι)	
	91. f213 Rabbit (Κρέας κουνελιού)	
	92. f214 Spinach (Σπανάκι)	
	93. f215 Lettuce (Μαρούλι)	
	94. f216 White cabbage (Λάχανο)	
	95. f221 Coffee (Καφές)	
	96. f222 Tea (Τσάι)	
	97. f231 Boiled milk (Βρασμένο γάλα)	
	98. f232 Ovalbumin	
	99. f233 Ovomucoid	
	100. f235 Lentil (Φακές)	
	101. f237 Apricot (Βερίκοκο)	
	102. f242 Cherry (Κεράσι)	
	103. f245 Egg (Αυγό)	
	104. f247 Honey (Μέλι)	
105. f255 Plum (Δαμάσκηνο)		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	106. f256 Walnut (Καρύδι)	
	107. f258 Squid (Καλαμάρι)	
	108. f259 Grape (Σταφύλι)	
	109. f260 Broccoli (Μπρόκολο)	
	110. f262 Eggplant (Μελιτζάνα)	
	111. f280 Black Pepper (Μαύρο πιπέρι)	
	112. f284 Turkey Meat (Κρέας γαλοπούλας)	
	113. f291 Cauliflower (Κουνουπίδι)	
	114. f299 Chestnut (Κάστανο)	
	115. f302 Mandarin (Μανταρίνι)	
	116. f309 Chick pea (Ρεβύθι)	
	117. f402 Fig (Σύκο)	
	118. f409 Goat's Milk (Γάλα κατσίκας)	
	119. g1 Sweet Vernal Grass (Γρασίδι - Ανθόξανθο)	
	120. g2 Bermuda grass (Αγριάδα)	
	121. g3 Orchard grass (Χλόη δενδρόκηπου)	
	122. g4 Meadow Fescue (Χλόη λιβαδιού - φεστούκα)	
	123. g5 Perennial Rye grass (Ηρα πολυετής - λόλιο)	
	124. g6 Timothy grass (Τριφύλλι)	
	125. g7 Common Reed Grass (Καλαμιά)	
	126. g8 June Grass (Λεία λειβαδοπόα - Kentucky Blue)	
	127. g9 Red Top (Αγρωστίς παραφουαδόρος)	
	128. g10 Johnson Grass (Σόργον)	
	129. g11 Brome Grass (Βρωμόχορτο)	
	130. g12 Cultivated Rye Grass (Καλλιεργημένη σίκαλη)	
	131. g13 Velvet grass (Ολκός μαλλωτός)	
	132. g14 Cultivated Oat Grass (Καλλιεργημένη βρώμη)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	133. g15 Cultivated Wheat Grass (Σιτάρι)	
	134. g16 Meadow Foxtail Grass (Αλωπέκουρος ο Λειμώνιος)	
	135. g17 Bahia grass (Πάσπαλος)	
	136. g70 Wild Rye Grass (Έλυμος - τούφα κριθαριού)	
	137. g71 Canary Grass (Φάλαρη)	
	138. g202 Cultivated Corn (Καλλιεργημένο καλαμπόκι )	
	139. h1 House dust (Οικιακή σκόνη ) -Greer	
	140. i1 Honey Bee venom (Δηλητήριο μέλισσας)	
	141. i2 White-faced Hornet (Δηλητήριο σφήκας λευκοπρόσωπης)	
	142. i3 Yellow Jacket Venom (Δηλητήριο σφήκας κοινής)	
	143. i4 Paper wasp Venom (Δηλητήριο σφήκας χαρτιού)	
	144. i5 Yellow hornet (Δηλητήριο σφήκας κίτρινης)	
	145. i6 Cockroach (Κατσαρίδα)	
	146. i70 Imported Fire Ant (Μυρμήγκι)	
	147. i71 Mosquito (Κουνούπι)	
	148. i75 European Hornet (Δηλητήριο σφήκας ευρωπαϊκής)	
	149. k20 Wool (Κατεργασμένο μαλλί προβάτου)	
	150. k74 Silk (Bombyx - Μετάξι)	
	151. k82 Latex	
	152. m1 Penicillium notatum	
	153. m2 Cladosporium herbarum	
	154. m3 Aspergillus fumigatus	
	155. m4 Mucor racemosus	
	156. m5 Candida albicans	
	157. m6 Alternaria tenuis	
	158. m7 Botrytis cinerea	
	159. m8 Helminthosporium halodes	

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	160. m9 Fusarium moniliforme	
	161. m207 Aspergillus niger	
	162. p1 Ascaris	
	163. p4 Anisakis	
	164. t1 Maple (Σφένδαμος)	
	165. t2 Alder (Σκλήθρο)	
	166. t3 Birch (Σημύδα)	
	167. t4 Hazelnut (Φουντουκιά)	
	168. t5 Beech (Οξιά)	
	169. t6 Mountain Cedar (Ορεινός Κέδρος)	
	170. t7 Oak (Δρύς)	
	171. t8 Elm (Φτελιά)	
	172. t9 Olive (Ελιά)	
	173. t10 Walnut (Καρυδιά)	
	174. t11 Sycamore (Πλάτανος)	
	175. t12 Willow (Ιτιά)	
	176. t14 Cottonwood (Λεύκα)	
	177. t15 White Ash (Φράξος, μελιά)	
	178. t16 White Pine (Πεύκο)	
	179. t18 Eucalyptus (Ευκάλυπτος)	
180. t19 Acacia (Ακακία-Μιμόζα)		
181. t23 Italian Cypress (Κυπαρίσσι)		
182. t70 White Mulberry (Μουριά λευκή)		
183. t201 Spruce (Ελατο)		
184. t210 Privet (Λιγούστρο)		
185. w1 Common Ragweed (Αμβροσία κοινή)		
186. w2 Western Ragweed (Αμβροσία δυτική)		

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	187. w3 Giant Ragweed (Αμβροσία γιγαντιαία)	
	188. w4 False Ragweed (Ψευδοαμβροσία)	
	189. w5 Wormwood (Άψιnthος)	
	190. w6 Mugwort (Αρτεμισία)	
	191. w7 Ox-Eye Daisy (Μαργαρίτα)	
	192. w8 Dandelion (Πικραλίδα, αγριοράδικο)	
	193. w9 English Plantain (Αρνόγλωσσο - πεντάνευρο το λογχοειδές)	
	194. w10 Lamp's Quarters ( Χηνοπόδιο)	
	195. w11 Russian Thistle (Αλμυρίκι, ρωσικό γαϊδουράγκαθο)	
	196. w12 Goldenrod (Χρυσόβεργα)	
	197. w13 Cocklebur (Ξάνθιο το κοινό)	
	198. w14 Rough Pigweed (Αμάρανθος)	
	199. w16 Rough Marsh Elder (Iva ciliata)	
	200. w18 Sheep Sorrel (Λάπαθο)	
	Ορός αίματος	
1. EP1 Μίγμα επιθηλίων ζώων (E1, E3, E4, E5)		Χημειοφωταύγεια (CLIA)
2. EP71 Μίγμα φτερώματος πουλερικών (E70, E85, E86, E89)		
3. FP1 Μίγμα ξηρών καρπών (f13,17,18 ,20,36)		
4. FP2 Μίγμα θαλασσινών (f3,24,37,40,41)		
5. FP3 Μίγμα δημητριακών (f4,7,8,10,11)		
6. FP73 Μίγμα κρεάτων (f26,27,83,88)		
7. FP13 Μίγμα λαχανικών (f12,15,31,35)		
8. FP15 Μίγμα φρούτων (f33,49,92,95)		

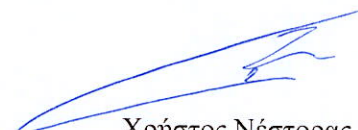
Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ορός αίματος (συνέχεια)	9. GP1 Μίγμα γρασιδιών πρώιμη ανθοφορία (g3,4,5,6,8)	
	10. GP4 Μίγμα γρασιδιών όψιμη ανθοφορία (g1,5,7,12,13)	
	11. HP1 Μίγμα οικιακής σκόνης (d1,d2,h1,i6)	
	12. MP1 Μίγμα μυκήτων (m1,2,3,5,6)	
	13. TP5 Μίγμα δένδρων (t2,4,8,12,14)	
	14. TP6 Μίγμα δένδρων (t1,3,5,7,10)	
	15. WP1 Μίγμα χόρτων (w1,6,9,10,11)	
	16. WP5 Μίγμα χόρτων (w1,6,7,8,12)	
Αιματολογικές Δοκιμές		
Ολικό αίμα (EDTA)	<b>Προσδιορισμός 1 παραμέτρου</b>	<b>Χρωματογραφικός αναλυτής HPLC VARIANT II TURBO Bio-Rad</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	Προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A <sub>1c</sub> (HBA <sub>1c</sub> )	HPLC (Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής υψηλής απόδοσης)

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Ανθέων 37-39, Αθήνα.**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Φ. Βλασσοπούλου, Π. Μακρίδου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 10.01.2022.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **907-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, έχει παραταθεί με απόφαση του ΕΣΥΔ μέχρι την 13.11.2022.

Αθήνα, 04.08.2022



Χρήστος Νέστορας  
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

# Hellenic Accreditation System



Annex to the G1/9 Certificate No. 907-2

## SCOPE of ACCREDITATION

of the

Diagnostic Laboratory

of

**LABOGEN Immunology Private Diagnostic Laboratory  
Medical S.A. (LABOGEN S.A.)**

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Biochemical Testing		
Blood serum	<b>Determination of 25 parameters</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect ci 16200, ci8200* Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Glucose	Colorimetric assay with Hexokinase /G-6-PDH
	2.Urea	Urease Method
	3.Creatinine	JAFFE Method Kinetic Alkaline Picrate
	4.Uric acid	Hexokinase Method
	5.Triglycerides	Enzymatic reaction with Glycerol Phosphate Oxidase
	6.Cholesterol (total)	Enzymatic reaction
	7.Cholesterol (HDL)	Enzymatic reaction with Accelerator Selective Detergent
	8.Aspartateaminotransferase (AST/GOT)	NADH (without P-5'-P)
	9.Alanine aminotransferase (ALT/GPT)	NADH (without P-5'-P)
	10.Gamma-glutamyl transferase ( $\gamma$ -GT)	Enzymatic reaction with <i>L</i> -gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate
	11.Alkaline Phosphatase(ALP)	Colorimetric assay with Para-nitrophenyl Phosphate
	12.Creatine kinase (CPK)	Colorimetric assay with <i>N</i> -acetyl- <i>L</i> -cysteine (NAC)
13.Lactate dehydrogenase (LDH)	IFCC, lactate to pyruvate	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used	
Blood serum (continued)	14.Amylase	Enzymatic kinetic with CNPG3 Substrate	
	15.Total Protein (TP)	Biuret Method	
	16.Albumin (ALB)	Colorimetric assay with Bromocresol purple	
	17.Total Bilirubin (TBIL)	Diazonium salt	
	18.Direct Bilirubin (DBIL)	Diazo reaction	
	19.Iron (Fe)	Colorimetric assay with Ferene	
	20.Potassium (K)	Indirect, with ion-selective electrode diluted potentiometry	
	21.Sodium (Na)	Indirect, with ion-selective electrode diluted potentiometry	
	22.Chlorine (Cl)	Indirect, with ion-selective electrode diluted potentiometry	
	23.Calcium (Ca)	Colorimetric assay with Arsenazo III	
	24.Phosphorus (P)	Photometric with Phosphomolybdenic Acid	
	25.Magnesium (Mg)	Enzymatic (isocitrate dehydrogenase)	
	<b>Determination of 8 parameters</b>		<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect ci16200*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Immunoglobulin A (IgG)		Immunoturbidimetric
	2.Immunoglobulin G (IgA)		
	3.Immunoglobulin M (IgM)		
	4.Complement C3		
	5.Complement C4		
	6.C reactive protein CRP		Immunoturbidimetric with latex microparticles
	7.Rheumatoid Factor RF		
	8.Antistreptolysin-O (ASO)		
	<b>Immunological Tests</b>		
	Blood serum	<b>Determination of 3 parameter</b>	
		<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect ci 16200, ci8200 *</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>	
		1.Ferritin (Ferr)	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay CMIA
2.Vitamin B-12			
3.Folate acid			

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	<b>Determination of 1 parameter</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect ci8200*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	Insulin	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay CMIA
	<b>Determination of 1 parameter</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect ci16200*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	Valproic Acid	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay CMIA
	<b>Determination of 3 parameters</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Architect i2000*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Thyroid - stimulating hormone (TSH)	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay CMIA
	2.Parathormone (PTH)	
	3. 25 (OH) Vitamin D	
	<b>Determination of 12 parameters</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ADVIA CENTAUR XP*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Triiodothyronine total (T3)	Chemiluminescent CLIA
	2.Free Triiodothyronine (FT3)	
	3.Thyroxin total (T4)	
	4.Free Thyroxin (FT4)	
	5.Thyroid - stimulating hormone (TSH)	
	6.Alpha-fetoprotein (AFP)	
	7.Carcinoembryonic antigen (CEA)	
8.Prostate-specific antigen (PSA)		
9.Cancer marker CA 15.3		
10.Cancer marker CA 125		
11.Cancer marker CA 19.9		
12.Immunoglobulin E (IgE)		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	<b>Determination of 16 parameters</b>	<b>Automated immunochemical analyzer COBAS e601 Roche*</b> <b>Παράρτημα 1 εγχειριδίου ποιότητας έκδοση 5/8.10.2019</b>
	1.Follicle stimulating hormone (FSH)	Electrochemiluminescence Immunoassay ECLIA
	2.Luteinizing Hormone (LH)	
	3.Prolactin (PRL)	
	4.Estradiol (E2)	
	5.Progesterone (PRG)	
	6.B-Human chorionic gonadotropin (β-HCG)	
	7.Total Testosterone (TESTO-T)	
	8.Dehydroepiandrosterone-sulfate (DHEA-S)	
	9.Sex hormone-binding globulin (SHBG)	
	10.Cortisol (CORT)	
	11.Thyroglobulin (Tg)	
	12.Hepatitis B surface antigen (HBsAg)	
	13.Hepatitis B surface antibody(HBsAb)	
	14.Hepatitis C antibodies (anti HCV)	
	15.HIV1/2 antibodies & HIV1 p24 antigen (Anti HIV)	
	16.Hepatitis A total antibodies(anti HAV)	
Blood serum (continued)	<b>Determination of 8 parameters</b>	<b>Automated immunochemical analyzer ABBOTT Alinity*</b> <b>Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Toxoplasma IgG antibodies	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay CMIA
	2.Toxoplasma IgM antibodies	
	3.Rubella virus IgG antibodies	
	4.Rubella virus IgM antibodies	
	5.Cytomegalovirus IgG antibodies (CMV IgG)	
	6.Cytomegalovirus IgM antibodies (CMV IgM)	
	7.EBV IgG-Epstein Barr Virus Antibody IgG	
	8. EBV IgM- Epstein Barr Virus Antibody IgM	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Immunochemical Tests		
Blood serum	<b>Determination of 201 allergens (Specific immunoglobulin IgE - RAST)</b>	<b>Automated immunochemical analyzer Immulite 2000 XPi* Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. c1 Penicilloyl G</li> <li>2. c2 Penicilloyl V</li> <li>3. c203 Ampicillin</li> <li>4. c204 Amoxicillin</li> <li>5. d1 Dermatophagoides pteronyssinus</li> <li>6. d2 Dermatophagoides farinae</li> <li>7. d3 Dermatophagoides microceras</li> <li>8. d70 Acarus siro</li> <li>9. d71 Lepidoglyphus destructor</li> <li>10. d72 Tyrophagus putrescentiae</li> <li>11. d73 Glycyphagus domesticus</li> <li>12. e1 Cat Dander-Epithelium</li> <li>13. e2 Dog epithelium</li> <li>14. e3 Horse dander</li> <li>15. e4 Cow dander</li> <li>16. e5 Dog dander</li> <li>17. e70 Goose feathers</li> <li>18. e71 Mouse epithelium</li> <li>19. e80 Goat epithelium</li> <li>20. e81 Sheep epithelium</li> <li>21. e82 Rabbit epithelium</li> <li>22. e85 Chicken feathers</li> </ol>	Chemiluminescent CLIA

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	23. e86 Duck feathers	
	24. e215 Pigeon feathers	
	25. f1 Egg white	
	26. f2 Milk	
	27. f3 Codfish	
	28. f4 Wheat	
	29. f5 Rye	
	30. f6 Barley	
	31. f7 Oat	
	32. f8 Corn	
	33. f9 Rice	
	34. f10 Sesame seed	
	35. f11 Buckwheat	
	36. f12 Green pea	
	37. f13 Peanut	
	38. f14 Soybean	
	39. f15 White bean	
	40. f17 Hazelnut	
	41. f18 Brazil nut	
	42. f20 Almond	
	43. f23 Crab	
	44. f24 Shrimp	
	45. f25 Tomato	
	46. f26 Pork	
47. f27 Beef		
48. f31 Carrot		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	49. f33 Orange	
	50. f35 Potato	
	51. f36 Coconut	
	52. f37 Blue Mussel	
	53. f40 Tuna	
	54. f41 Salmon	
	55. f44 Strawberry	
	56. f45 Baker's yeast	
	57. f47 Garlic	
	58. f48 Onion	
	59. f49 Apple	
	60. f59 Octopus	
	61. f61 Sardine	
	62. f75 Egg yolk	
	63. f76 Alpha Lactalbumin	
	64. f77 Beta Lactoglobulin	
	65. f78 Casein	
	66. f79 Gluten	
	67. f80 Lobster	
	68. f81 Cheese,Cheddar	
	69. f82 Cheese,Mold-type	
	70. f83 Chicken meat	
	71. f84 Kiwi Fruit	
	72. f85 Celery	
73. f86 Parsley		
74. f87 Melon		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	75. f88 Lamb	
	76. f89 Mustard	
	77. f90 Malt	
	78. f92 Banana	
	79. f93 Cacao	
	80. f94 Pear	
	81. f95 Peach	
	82. f96 Avocado	
	83. f105 Σοκολάτα	
	84. f170 Swiss cheese	
	85. f202 Cashew	
	86. f203 Pistachio	
	87. f204 Trout	
	88. f208 Lemon	
	89. f210 Pineapple	
	90. f212 Mushroom	
	91. f213 Rabbit	
	92. f214 Spinach	
	93. f215 Lettuce	
	94. f216 White cabbage	
95. f221 Coffee		
96. f222 Tea		
97. f231 Boiled milk		
98. f232 Ovalbumin		
99. f233 Ovomuroid		
100. f235 Lentil		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	101. f237 Apricot	
	102. f242 Cherry	
	103. f245 Egg	
	104. f247 Honey	
	105. f255 Plum	
	106. f256 Walnut	
	107. f258 Squid	
	108. f259 Grape	
	109. f260 Broccoli	
	110. f262 Eggplant	
	111. f280 Black Pepper	
	112. f284 Turkey Meat	
	113. f291 Cauliflower	
	114. f299 Chestnut	
	115. f302 Mandarin	
	116. f309 Chick pea	
	117. f402 Fig	
	118. f409 Goat's Milk	
	119. g1 Sweet Vernal Grass	
	120. g2 Bermuda grass	
	121. g3 Orchard grass	
	122. g4 Meadow Fescue	
	123. g5 Perennial Rye grass	
	124. g6 Timothy grass	
	125. g7 Common Reed Grass	
	126. g8 June Grass	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	127. g9 Red Top	
	128. g10 Johnson Grass	
	129. g11 Brome Grass	
	130. g12 Cultivated Rye Grass	
	131. g13 Velvet grass	
	132. g14 Cultivated Oat Grass	
	133. g15 Cultivated Wheat Grass	
	134. g16 Meadow Foxtail Grass	
	135. g17 Bahia grass	
	136. g70 Wild Rye Grass	
	137. g71 Canary Grass	
	138. g202 Cultivated Corn	
	139. h1 House dust -Greer	
	140. i1 Honey Bee venom	
	141. i2 White-faced Hornet	
	142. i3 Yellow Jacket Venom	
	143. i4 Paper wasp Venom	
	144. i5 Yellow hornet	
	145. i6 Cockroach	
	146. i70 Imported Fire Ant	
	147. i71 Mosquito	
	148. i75 European Hornet	
	149. k20 Wool	
150. k74 Silk		
151. k82 Latex		
152. m1 Penicillium notatum		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	153. m2 Cladosporium herbarum	
	154. m3 Aspergillus fumigatus	
	155. m4 Mucor racemosus	
	156. m5 Candida albicans	
	157. m6 Alternaria tenuis	
	158. m7 Botrytis cinerea	
	159. m8 Helminthosporium halodes	
	160. m9 Fusarium moniliforme	
	161. m207 Aspergillus niger	
	162. p1 Ascaris	
	163. p4 Anisakis	
	164. t1 Maple	
	165. t2 Alder	
	166. t3 Birch	
	167. t4 Hazelnut	
	168. t5 Beech	
	169. t6 Mountain Cedar	
	170. t7 Oak	
	171. t8 Elm	
	172. t9 Olive	
173. t10 Walnut		
174. t11 Sycamore		
175. t12 Willow		
176. t14 Cottonwood		
177. t15 White Ash		
178. t16 White Pine		

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum (continued)	179. t18 Eucalyptus	
	180. t19 Acacia	
	181. t23 Italian Cypress	
	182. t70 White Mulberry	
	183. t201 Spruce	
	184. t210 Privet	
	185. w1 Common Ragweed	
	186. w2 Western Ragweed	
	187. w3 Giant Ragweed	
	188. w4 False Ragweed	
	189. w5 Wormwood	
	190. w6 Mugwort	
	191. w7 Ox-Eye Daisy	
	192. w8 Dandelion	
	193. w9 English Plantain	
	194. w10 Lamp's Quarters	
	195. w11 Russian Thistle	
	196. w12 Goldenrod	
	197. w13 Cocklebur	
	198. w14 Rough Pigweed	
	199. w16 Rough Marsh Elder	
	200. w18 Sheep Sorrel	
	201. w19 Parietaria officinalis	
	202. w20 Nettle	
	203. w21 Parietaria Judaica	

Materials/Products tested	Types of test/Properties measured	Applied methods/Techniques used
Blood serum	<b>Determination of 16 allergens panels</b>	<b>Automated immunochemical analyzer Immulite 2000 XPi* Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1. EP1 Animal panel 1 - (E1, E3, E4, E5)	<b>Chemiluminescent CLIA</b>
	2. EP71 Animal panel 71 - (E70, E85, E86, E89)	
	3. FP1 Food panel 1 - Nut Mix (f13,17,18,20,36)	
	4. FP2 Food panel 2 - Fish/Shell (f3,24,37,40,41)	
	5. FP3 Food panel 3 - Cereals Mix (f4,7,8,10,11)	
	6. FP73 Food panel 73 - Meat Mix (f26,27,83,88)	
	7. FP13 Food panel 13 (f12,15,31,35)	
	8. FP15 Food panel 15 - Fruit Mix (f33,49,92,95)	
	9. GP1 Grass panel 1 (g3,4,5,6,8)	
	10. GP4 Grass panel 4 (g1,5,7,12,13)	
	11. HP1 House panel 1(d1,d2,h1,i6)	
	12. MP1 Mold panel 1 (m1,2,3,5,6)	
	TP5 Tree panel 5 (t2,4,8,12,14)	
TP6 Tree panel 6 (t1,3,5,7,10)		
WP1 Weed panel 1 (w1,6,9,10,11)		
WP5 Weed panel 5 (w1,6,7,8,12)		
<b>Hematological Tests</b>		
Whole blood (EDTA)	<b>Determination of 1 parameter</b>	<b>Chromatographic analyzer VARIANT II TURBO Bio-Rad* Quality Manual Annex 1 version 5/8.10.2019</b>
	1.Determination of glycated hemoglobin A1c (HbA <sub>1c</sub> )	HPLC (ion exchange High-performance chromatography)

\* Reference to the commercial name of a specific analyzer refers to a specific analytical method and protocol

Site of assessment: **Permanent premises, 37-39 Antheon str., Athens, Greece.**  
Approved signatories: **F. Vlasopoulou, P. Makridou.**

This scope of Accreditation replaces the previous one dated 10.01.2022.  
The Accreditation Certificate No. **907-2**, to ELOT EN ISO 15189:2012, has been expanded until 13.11.2022.

Athens, 04.08.2022



Christos Nestoras  
*CEO of ESYD*