



ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/ση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα
Πληροφορίες: Διεύθυνση Διαπίστευσης
Εργαστηρίων - Ελένα Βαχλιώτη
Τηλέφωνο: 210 7204531
Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518
Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:labs4@esyd.gr
Δ. Εργαστηρίων: labsdivision@esyd.gr

Αριθμ. Πρωτ.: 8426
ΠΡΟΣ: STARTBIO P.C
ΦΑΞ:
ΥΠΟΨΗ: κας ΤΑΚΑ ΣΤΥΛΙΑΝΗ
Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : Διατήρηση & Μετάβαση της Διαπίστευσης στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022

Ευχαριστούμε για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου Δ-04 με ημερομηνία 05.11.25, με το οποίο συμφωνείτε με τις οικονομικές υποχρεώσεις, που έχουν διατυπωθεί στην επιστολή μας στις 02.10.2025 και με το περιεχόμενο του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του εργαστηρίου σας.

Κατόπιν αυτών, εγκρίθηκε η διατήρηση της Διαπίστευσής σας (αρ. Πιστ. 1317), καθώς και η Μετάβαση της στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022.

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. **1317-2**
- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1317-2

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας, σύμφωνα με το Νόμο 3066/2002 και το Νόμο 4109/2013

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

**STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND
BIOTECHNOLOGY SERVICES**

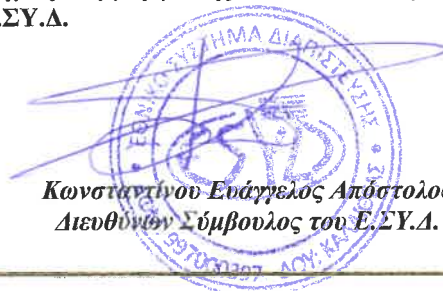
**ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε.**

στην Αθήνα, Αττικής

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελούν δοκιμές, όπως καθορίζονται στα συνημμένα Επίσημα Πεδία Εφαρμογής, τα οποία είναι δυνατό να τροποποιούνται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε την 19^η Οκτωβρίου 2022. Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 18^η Οκτωβρίου 2026, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 31^η Αυγούστου 2025



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

Hellenic Accreditation System



ACCREDITATION CERTIFICATE

No. 1317-2

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Laws 3066/2002 and 4109/2013,

ACCREDITS

the
Clinical Laboratory
of

**STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND
BIOTECHNOLOGY SERVICES ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε**

in Athens, Attica, 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 19th October 2022. This Certificate is valid until the 18th of October 2026, provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 31th July 2025

Konstantinou Evangelos Apostolos
CEO of ESYD



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. 1317-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY SERVICES ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο της ThermoFischer Scientific Παρατίθενται πίνακας με τα αλλεργιογόνα**	ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων E.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
2. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της τρυπτάσης ορού	ImmunoCAP Τρυπτάση ορού, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων E.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
3. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός μέτρησης 300 ειδικών αλλεργιογόνων IgE (sIgE). Παρατίθενται πίνακας με τα αλλεργιογόνα***	Allergy Explorer 2 (Alex 2) τεστ (MADx), με χρήση του σκάνερ ImageXplorer (MADx) Τα εκχυλίσματα αλλεργιογόνων και τα μοριακά αλλεργιογόνα, τα οποία συνδέονται με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεά φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική συστοιχία O.520-5 Έκδοση 1, 01-09-2023, O.410-9, Έκδοση 1, 01-06-2023

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρομετρία Ροής		
1. Ολικό αίμα (EDTA)	Τεστ Ενεργοποίησης Βασεοφίλων με κυτταρομετρία ροής, χρήση δεικτών CCR3 και CD69 για διάγνωση τύπου I (άμεσου) αλλεργικών αντιδράσεων	Χρήση του kit Flow Cast (BUHLMANN) και κυτταρομετρητή CE-IVD OMNICYT (CYTOGNOS) O.520-6 Έκδοση 1, 01-09-2023, O.410-8, Έκδοση 1, 01-06-2023

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

**Πίνακας Αλλεργιογόνων

***Πίνακας Αλλεργιογόνων για ALEX2 test

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Φειδιπίδου 23, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αγγελάκης Εμμανουήλ, Τάκα Στυλιανή.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 03.04.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1317-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 18.10.2026.

Αθήνα, 31^η Ιουλίου 2025


 Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
 Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.Σ.Υ.Δ.

Hellenic Accreditation System



Annex G1/3 to the Certificate No. 1317-2

SCOPE of ACCREDITATION

of the

Clinical Laboratory

of

**STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY
SERVICES ΙΑΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε**

Tested materials / products	Types of test / Properties to be measured	Applied Standards / Techniques to be used
Immunochemical testing		
1. Blood Serum	Quantitative measurement of allergen-specific IgE for testing allergens according to the current list of ThermoFischer Scientific Table of allergens is listed **	ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 250* List of Methods E.530-1 / version 1 / 20-04-2022
2. Blood Serum	Quantitative measurement of Tryptase	E.570-1 / Version 1 / 6-7-2020 ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 250* List of Methods E.530-1 / version 1 / 20-04-2022
3. Blood Serum	Quantitative measurement of 300 specific IgE (sIgE). Allergens extracts and molecular allergens, which are coupled to nanoparticles, are deposited in a systematic fashion onto a solid phase forming a macroscopic array Table of allergens is listed ***	Allergy Explorer 2 (Alex 2) τεστ (MADx) Using scanner ImageXplorer (MADx) O.520-5 version 1, 01-09-2023, O.410-9, version 1, 01-06-2023
Cytology		

Tested materials / products	Types of test / Properties to be measured	Applied Standards / Techniques to be used
1. Whole blood (EDTA)	Basophil Activation Test using flow cytometry, markers: CCR3 and CD69 for type I (direct) allergy diagnosis	Usinf Flow Cast (BUHLMANN) kit and cytometer: CE-IVD OMNICYT (CYTOGNOS) O.520-6 version 1, 01-09-2023, O.410-8, version 1, 01-06-2023

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

*** Table of allergens*

**** Table of allergens ALEX2 test*

Site of assessment: **Laboratory permanent premises: 23 Fidippidou str., GR-115 27, Athens, Greece.**
Approved signatures: Angelakis Emmanouil, Taka Styliani.

This scope of Accreditation replaces the previous one dated 03.04.2024.
The Accreditation Certificate No. 1317-2, according to ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2022, is valid until 18.10.2026.

Athens, 31st July 2025


 Konstantinou Evangelos Apostolos
 CEO of ESYD
