

ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 009

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 11 z/of 29.05.2023

 AM 009	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4 MC//1/4 MD/9/11 MI/1	Chemia kliniczna – krew pełna, surowica / Clinical chemistry full blood, serum Immunologia- surowica/Immunology serum, plasma Bakteriologia- kał, wymaz /Bacteriology/faeces, smears Pobieranie próbek- krew pełna/ Collection of samples full blood

Wersja strony: A/ Page version: A

^{*)} Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website www.pca.gov.pl

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 009 z dnia 14.02.2022 r.
Cykl akredytacji od 9.02.2023 r. do 15.02.2027 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AM 009 of 14.02.2022
Accreditation cycle from 9.02.2023 to 15.02.2027
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja XIII z dnia 2021-12-01 opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu firmy Becton Dickinson 02.2021 VDP40384-06, Greiner 980200_Rev24_05-2022, Sarsted 53_220_0200_902
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja H25248R01, 07.2021 i aparatu Alinity
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja H21946R03, 07.2021 i aparatu Alinity
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja H21969R02, 07.2021 i aparatu Alinity
	Stężenie kwasu moczowego Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja H13350R02, 02-2022 i aparatu Alinity
	Stężenie trójglicerydów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja H21856R01, 04.2021 i aparatu Alinity
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G75622R03, 02.2018 i aparatu Alinity
	Stężenie cholesterolu frakcje LDL Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G98626R03, 02.2022 i aparatu Alinity
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G84783R02, 09.2019 i aparatu Alinity
	Stężenie ferrytyny Metoda: chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G75579R04, 10.2020 i aparatu Alinity
	Stężenie hormonu tyreotropowego TSH Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G75563R02, 02.2018 i aparatu Alinity
	Stężenie estradiolu Metoda: chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G84705R06, 05.2019 i aparatu Alinity
	Stężenie progesteronu Metoda: chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G96650R03, 04.2018 i aparatu Alinity
	Stężenie hormonu Folikulotropowego FSH Metoda: chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G94937R02, 04.2018 i aparatu Alinity
Krew żylna pełna EDTA	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda: enzymatyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott wersja G84779R09, 03.2022 i aparatu Alinity

Wersja: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja V z dnia 2020-11-25 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux 040436-03 (05.2020)
	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja V z dnia 2020-11-25 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS BIOMED surowica Shigella do aglutynacji 15.04.2010
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux 040436-03 (05.2020)
Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja VII z dnia 2021-10-27 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux 040436-03 (05.2020)
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krążkową	IB/LAB/1649 Wersja VII z dnia 2021-10-27, Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krążkową (EUCAST) wersja 11.0 styczeń 2023, Rekomendacje KORLD Stanowisko Zespołu Roboczego ds. EUCAST wersja 5.0 z dnia 2021-12-15

Wersja: A

Wykaz zmian Zakres Akredytacji Nr AM 009

Status zmian: wersja pierwotna – A

**Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI
dnia: 29.05.2023 r.