

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY Nr/No AM 003

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

Wydanie/Issue 20 z/of 27.04.2023

 AM 003	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code: MA/1/4/5/6 MB/1/5 MC/4 MD/3/4/5/6/9/11 ME/1 MH/1/4/6 MI/1	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material: Chemia kliniczna - krew pełna, surowica, osocze, moczu / Clinical chemistry full blood, serum, plasma, urine Hematologia, koagulologia - krew pełna, osocze / Haematology and coagulology full blood, plasma Immunologia – surowica, osocze / Immunology serum, plasma Bakteriologia, wirusologia, inne tkanki i komórki, osocze, moczu, surowica, kał, wymazy / Bacteriology, virology, other tissues and cells, serum, faeces, smears Serologia transfuzjologiczna - krew pełna / Transfusion serology full blood Toksykologia - krew pełna, surowica, osocze, moczu / Toxicology full blood, serum, plasma, urine 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 003 z dnia 16.09.2021 r.
Cykl akredytacji od 27.04.2023 r. do 3.05.2027 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 003 of 16.09.2021
Accreditation cycle from 27.04.2023 to 3.05.2027

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. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹⁾
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP Wersja XIII: 2021-12-01, opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 02.2021 VDP40384-06, Greiner 980200_Rev24_05-2022, Sarsted 53_220_0200_902
Krew włóśniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: • impedancja¹⁾ • spektrofotometria¹⁾ • cytometria przepływowa¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex ²⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna pełna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu firmy Grifols

1) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta aparatu

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
Osocze	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
Osocze	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP ³⁾
	Czas protrombinowy (PT) ₁ Wskaźnik protrombinowy ₂ Współczynnik znormalizowany (INR) ₂ Metoda: ₁ koagulometryczna ₂ wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP ³⁾
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP ³⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Biologii Molekularnej ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica, osocze	Obecność materiału genetycznego wirusów ²⁾ Metoda amplifikacji kwasów nukleinowych NAT	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Grifols i aparatu Grifols ³⁾
Surowica, osocze	Obecność i poziom materiału genetycznego wirusów ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾
Mocz	Obecność materiału genetycznego bakterii ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾
Wymazy ¹⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾

- 1) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów
 2) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
 3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: • cytometria przepływowa¹⁾ • spektrofotometryczna¹⁾ • impedancja¹⁾ • kumulacyjne zliczanie impulsów elektrycznych¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex ²⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica, osocze	Stężenie cynku Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	IB/LAB/1284 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena
	Stężenie miedzi Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS) Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1341 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena
Mocz	Stężenie miedzi Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1344 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena
Krew pełna	Stężenie ołowiu Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1339 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena
	Stężenie kadmu Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1340 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta aparatu

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: immunoturbidymetryczną	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów Metoda potencjometrii pośredniej ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie witamin Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
	Obecność/ Stężenie przeciwciał Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Badany materiał	Badany materiał	Badany materiał
Elastyczny zakres akredytacji		
Płyn mózgowo-rdzeniowy	Stężenie przeciwciał Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Stężenie parathormonu Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Stężenie D-dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾

Wersja strony: A

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: - fluorescencyjna cytometria przepływowa¹⁾ - spektrofotometryczna¹⁾ - impedancja¹⁾ - optyczna¹⁾	Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Mindray ²⁾
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z reticulocytami ¹⁾ Metody: - fluorescencyjna cytometria przepływowa¹⁾ - spektrofotometryczna¹⁾ - impedancja¹⁾ - optyczna¹⁾	Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Mindray ²⁾
Krew pełna	Szybkość opadania krwinek czerwonych Metoda kinetyczno-sedymentacyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Alifax ³⁾
Osocze	Oznaczenie czasów krzepnięcia krwi ¹⁾ Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu firmy Sysmex
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Obecność/stężenie/poziom przeciwciał/antygeny ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda immunologiczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One ²⁾

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Surowica	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison XL ²⁾
	Stężenie leku ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 ²⁾
	Stężenie witamin ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
Osocze	Glukoza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾
Krew żylna pełna (EDTA)	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda enzymatyczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾
Krew pełna	Liczba retikulocytów Metoda mikroskopowa	IB/LAB1067 ³⁾
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066 ³⁾

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75551R04 z 2018-02 i aparatu Alinity c
Surowica	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H13002R01 z 2020-07 i aparatu Alinity c
	Aktywność γglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H21969R02 z 2021-07 i aparatu Alinity c
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H25272R01 z 2021-09 i aparatu Alinity c
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H21856R01 z 2021-04 i aparatu Alinity c
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H13332R03 z 2021-08 i aparatu Alinity c
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G98781R02 z 2018-10 i aparatu Alinity c
	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75615R02 z 2018-02 i aparatu Alinity c
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H25204R02 z 2022-03 i aparatu Alinity c
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H12753R03 z 2020-09 i aparatu Alinity c
	Stężenie chlorków Metoda potencjometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75537R02 z 2018-01 i aparatu Alinity c
	Stężenie sodu Metoda potencjometryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75537R02 z 2018-01 i aparatu Alinity c
	Stężenie białka C reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84783R02 z 2019-09 i aparatu Alinity c
	Stężenie immunoglobuliny klasy IgA Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H13242R01 z 2020-07 i aparatu Alinity c
	Stężenie immunoglobuliny klasy IgE Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H18326R01 z 2020-11 i aparatu Alinity c
	Stężenie immunoglobuliny klasy IgG Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H13260R01 z 2020-06 i aparatu Alinity c
	Stężenie immunoglobuliny klasy IgM Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H13368R01 z 2020-07 i aparatu Alinity c
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. G98616R02 z 2018-07 i aparatu Alinity c
	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Abbott v. H12706R01 z 2020-01 i aparatu Alinity c

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75563R02 z 2018-02 i aparatu Alinity i
	Stężenie prolaktyny Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75536R03 z 2018-02 i aparatu Alinity i
	Stężenie progesteronu Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G96650R03 z 2018-04 i aparatu Alinity i
	Stężenie antygenu karcinoembrionalnego (CEA) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75578R04 z 2018-09 i aparatu Alinity i
	Stężenie alfa-fetoproteiny (AFP) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G75581R03 z 2019-08 i aparatu Alinity i
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84635R04 z 2018-08 i aparatu Alinity i
	Stężenie antygenu CA 19-9 Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84645R03 z 2018-03 i aparatu Alinity i
	Poziom przeciwciał przeciw tyreoperoksydazie (anty-TPO) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84748R03 z 2018-03 i aparatu Alinity i
	Poziom tyreoglobulinie (anty-TG) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84749R04 z 2018-02 i aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał przeciw EBV w klasie IgG Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G94932R04 z 2020-03 i aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał przeciw EBV w klasie IgM Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G94966R02 z 2020-03 i aparatu Alinity i
	Poziom przeciwciał przeciw anty-Hbs Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v. G84665R04 z 2019-07 i aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał przeciw Borelia burgdorferi sensu lato w klasie IgG Metoda immunochemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testu Diasorin v. PL-200/007-881 z 11-2022-07 i aparatu Liaison XL
	Obecność przeciwciał przeciw Borelia burgdorferi sensu lato w klasie IgM Metoda immunochemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testu Diasorin v. PL-200/007-917 z 10-2022-07 i aparatu Liaison XL

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie witaminy D Metoda immunochemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testu Diasorin v. PL-2 z 2023-01 i aparatu Liaison XL

Wersja strony: B

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA
Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej
ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna żylna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, Metoda aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 wersja V z dnia 2022-11-15
	Próba zgodności serologicznej: kontrola antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, Metoda aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1333 wersja I z dnia 2022-10-12

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC) ⁴ Liczba neutrofilii (NEUT) ⁴ Liczba limfocytów (LIMF) ⁴ Liczba monocytów (MONO) ⁴ Liczba eozynofili (EO) ⁴ Liczba bazofili (BASO) ⁴ Liczba niedojrzałych neutrofilii (IG) ⁴ Wzór odsetkowy leukocytów ⁴ Liczba erytrocytów (RBC) ¹ Stężenie hemoglobiny (HGB) ² Hematokryt (HCT) ³ Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) ³ Średnia waga hemoglobiny (MCH) ³ Średnie Stężenie hemoglobiny (MCHC) ³ Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) ³ Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) ³ Liczba płytek krwi (PLT) ^{1,5} Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ³ Średnia objętość płytki krwi (MPV) ³ Wskaźnik obecności płytek dużych (P-LCR) ³ Hematokryt płytkowy (PCT) ³ Liczba jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC) ⁴ Odsetek jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC%) ⁴ Metody: 1 impedancja 2 spektrofotometria 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 cytometria przepływowa 5 optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Sysmex wersja 22 12/2021 i aparatu Sysmex XN 2000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda: mikroskopowa	IB/LAB/1066 wersja III z dnia 2022-08-01
Mocz	Badanie ogólne moczu: ciężar właściwy ³ przejrzystość ² barwa ¹ pH ¹ glukoza ¹ ciała ketonowe ¹ białko ¹ bilirubina ¹ urobilinogen ¹ azotyny ¹ leukocyty ¹ erytrocyty ¹ Metody: 1 reflektometria 2 turbidymetria 3 refraktometria	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-03, V 4.0 i aparatu Cobas U601
Mocz	Osad moczu Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1928 wersja I z dnia 2022-10-03
Osocze	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 10 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
	Czas protrombinowy (PT) ¹ Współczynnik znormalizowany (INR) ² Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 11, 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
	Stężenie D-DIMERÓW Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 13 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-04, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche V 6.0, 2022-02 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność ALP Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2021-11, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność ALT Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-10, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-02, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność AST Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-10 V 5.0, i aparatu Cobas Pure
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-01, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-07, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-03, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie CRP Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-08, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność GGTP Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-04, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-11, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-06, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche, 2022-03, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche, 2022-01, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Obecność przeciwciał anti-HCV Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-02, V 1.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie FT4 Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-01, V 1.0 i aparatu Cobas Pure
	Obecność antygenu HBs Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche Elecsys 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie hs troponiny T Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-07, V 3.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie TSH Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2023-05, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna żylna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, Metoda aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 wersja V z dnia 2022-11-15
	Próba zgodności serologicznej: kontrola antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, Metoda aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1333 wersja I z dnia 2022-10-12

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA

Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC)⁴ Liczba neutrofilii (NEUT)⁴ Liczba limfocytów (LIMF)⁴ Liczba monocytów (MONO)⁴ Liczba eozynofili (EO)⁻⁴ Liczba bazofili (BASO)⁴ Liczba niedojrzałych neutrofilii (IG)⁴ Wzór odsetkowy leukocytów⁴ Liczba erytrocytów (RBC)¹ Stężenie hemoglobiny (HGB)² Hematokryt (HCT)³ Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)³ Średnia waga hemoglobiny (MCH)³ Średnie Stężenie hemoglobiny (MCHC)³ Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)³ Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)³ Liczba płytek krwi (PLT)^{1,5} Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)³ Średnia objętość płytki krwi (MPV)³ Wskaźnik obecności płytek dużych (P-LCR)³ Hematokryt płytkowy (PCT)³ Liczba jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC)⁴ Odsetek jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC%)⁴ Metody: 1 impedancja 2 spektrofotometria 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 cytometria przepływowa 5 optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Sysmex wersja 22 12/2021 i aparatu Sysmex XN 2000
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066 wersja III z dnia 2022-08-01

--	--	--

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu: ciężar właściwy ³ przejrzystość ² barwa ¹ pH ¹ glukoza ¹ ciała ketonowe ¹ białko ¹ bilirubina ¹ urobilinogen ¹ azotyny ¹ leukocyty ¹ erytrocyty ¹ Metody: 1 reflektometria 2 turbidymetria 3 refraktometria	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-03, V 4.0 i aparatu Cobas U601
	Badanie ogólne moczu: ciężar właściwy ¹ przejrzystość ² barwa ¹ pH ¹ glukoza ¹ ciała ketonowe ¹ białko ¹ bilirubina ¹ urobilinogen ¹ azotyny ¹ leukocyty ¹ erytrocyty ¹ Metody: 1 reflektometria 2 wizualna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-03, V 5.0 i aparatu Cobas u411
	Osad moczu Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1928 wersja I z dnia 2022-10-03
	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 10 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
Osocze	Czas protrombinowy (PT)¹ Współczynnik znormalizowany (INR)² Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 11, 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
	Stężenie D-DIMERÓW Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens Rev. 13 2021-06 i aparatu Sysmex CS 2500
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-04, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-01, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność ALP, Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2021-11, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność ALT Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-10, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-02, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność AST Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-10 V 5.0, i aparatu Cobas Pure
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-01, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-07, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-03, V 6.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie CRP Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-08, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Aktywność GGTP Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-04, V 5.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-11, V 5.0- i aparatu Cobas Pure
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-06, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-12 V 9.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-03, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 2022-01 V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Obecność przeciwciał anti-HCV Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2022-02, V 1.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie FT4 Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-01, V 1.0 i aparatu Cobas Pure
	Obecność wykrywanie antygenu HBs Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-02, V 4.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie hs troponiny T Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2022-07, V 3.0 i aparatu Cobas Pure
	Stężenie TSH Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche, 2023-05, V 5.0 i aparatu Cobas Pure

Wersja strony: B

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA Os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość -Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Jutrzenki 100, 02-230 Warszawa z filią przy ul. Ceglowskiej 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. H. Derdowskiego 7, 81-369 Gdynia		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾
Wymaz z gardła, migdałków	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda serologiczna	
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcjach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcjach producenta aparatów, instrukcji testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. H. Derdowskiego 7, 81-369 Gdynia Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczep	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Szczep	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Szczep	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾
Szczep	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ¹⁾
Szczep	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu MIKROLATEST, MIC Kolistyna ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcjach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcjach producenta aparatów, instrukcji testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA
Zakład Mikrobiologii
ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS PRIME firmy Biomerieux 161150-1143A, wer. 2021-06 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy 3.2 (07.2021)

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Mikrobiologii ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu BECKMAN firmy Dade Behring ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producentów testu ¹⁾
Wymaz z gardła/ migdałków	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Wymaz z nosa	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1053 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1053 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda serologiczna	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Obecność pałeczek <i>Shigella</i> spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek <i>Shigella sonnei</i> Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice <i>Shigella</i> do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek <i>Shigella</i> spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu	Obecność <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ¹⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Krew	Obecność bakterii chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja bakterii chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	<i>Instrukcja producentów testu ¹⁾</i>
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
Wymaz z worka spojówkowego	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda hodowlana	IB /LAB/1247 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB /LAB/1247 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB /LAB/1247 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
Wymaz z cewki moczowej , szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Aleje Solidarności 36, 61-696 Poznań		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS Biomed, Surowice Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK Biomerieux ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA		
AL. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: hodowlana	IB/LAB/1051 wersja IV z dnia 2021-11-12 opracowana na podstawie Eligia M.Szewczyk, "Diagnostyka bakteriologiczna", PWN 2019
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: biochemiczna, serologiczna	IB/LAB/1051 wersja IV z dnia 2021-11-12 opracowana na podstawie Eligia M.Szewczyk, "Diagnostyka bakteriologiczna", PWN 2019
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux, 040436-03 (05-2020)
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS PRIME Firmy Biomerieux (06.2021) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy VITEK MS PRIME wersja 3.2 (07.2021)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1051 wersja IV z dnia 2021-11-12, Rekomendacje KORLD Stanowisko Zespołu Roboczego ds. EUCAST wersja 5.0 z dnia 2021-12-15, Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową (EUCAST) wersja 11.0 styczeń 2023
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 wersja IV z dnia 2021-11-12 opracowana na podstawie instrukcji producenta testów
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux, 040436-03 (05-2020)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu MIKROLATEST, MIC Kolistyna, 17.09.2020
Krew pełna	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: hodowlana	IB/LAB/1225 wersja IV z dnia 2021-11-12, Eligia M.Szewczyk, "Diagnostyka bakteriologiczna", PWN 2019
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS PRIME Firmy Biomerieux (06.2021) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy VITEK MS PRIME wersja 3.2 (07.2021)
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux, 040436-03 (05-2020)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1225 wersja IV z dnia 2021-11-12, Rekomendacje KORLD Stanowisko Zespołu Roboczego ds. EUCAST wersja 5.0 z dnia 2021-12-15, Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową (EUCAST) wersja 11.0 styczeń 2023
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 wersja IV z dnia 2021-11-12 opracowana na podstawie instrukcji producenta testów
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK 2-Compact firmy Biomerieux, 040436-03 (05-2020)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda: mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu MIKROLATEST, MIC Kolistyna, 17.09.2020

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 003

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
17	B	A	11.05.2023 r.
24	B	A	18.07.2023 r.
25	B	A	18.07.2023 r.
26	B	A	18.07.2023 r.
29	B	A	18.07.2023 r.
30	B	A	18.07.2023 r.
31	B	A	18.07.2023 r.
20	B	A	28.08.2023 r.
21	B	A	28.08.2023 r.

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSTCI

HANNA TUGI
dnia: 28.08.2023 r.

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM