


**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 12 z/of 26.02.2024

 AM 009	Nazwa i adres / Name and address  <b>DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA</b> <b>ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków</b>
<b>Kod identyfikacyjny /</b> <b>Identification code:</b>	<b>Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał /</b> <b>Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</b>
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

<sup>1)</sup> Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) /  
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website [www.pca.gov.pl](http://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](http://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](http://www.pca.gov.pl)

<b>Medyczne Laboratorium Diagnostyka</b> ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
<b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b><i>Badany materiał</i></b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew żylna</b>	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta <sup>1)</sup>
<b>Krew włóścikowa</b>	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: A

<b>Medyczne Laboratorium Diagnostyka</b> ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce <b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Surowica</b>	Aktywność enzymów <sup>1)</sup> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
	Stężenie substratów <sup>1)</sup> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
	Stężenie lipidów <sup>1)</sup> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
	Stężenie białka <sup>1)</sup> Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
	Stężenie białka <sup>1)</sup> Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
	Stężenie hormonu <sup>1)</sup> Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>2)</sup>
<b>Krew żylna pełna EDTA</b>	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity <sup>3)</sup>

- 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: A

<b>Medyczne Laboratorium Diagnostyka</b> <b>Zakład Mikrobiologii</b> ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce <b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 <sup>1)</sup> Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux <sup>1)</sup>
	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 <sup>1)</sup> Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS BIOMED surowica Shigella do aglutynacji <sup>1)</sup>
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux <sup>1)</sup>
<b>Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu</b>	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 <sup>1)</sup> Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux <sup>1)</sup>
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 <sup>1)</sup> Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD

1) Stosowanie zaktualizowanej 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: 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: 26.02.2024 r.