


ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY

Nr/No. AM 014

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

Wydanie/Issue 9 z/of 10.04.2024

 <p>AM 014</p>	<p>Nazwa i adres / Name and address</p> <p>DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków</p>
<p>Kod identyfikacyjny / Identification code</p>	<p>Dziedzina medycnej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</p>
<p>MA 1/4/7 MB 1/2/5 MI/1 MD 6/9/11 MC/4</p>	<p>Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, kał/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, faeces Hematologia i koagulologia krew pełna, osocze, elementy morfotyczne krwi / Hematology and coagulology full blood, plasma, blood morphotic elements Pobieranie próbek krew pełna / Collection of samples full blood Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, mocz, kał, wymazy / Bacteriology, mycology, infectious serology, urine, faeces, smears Immunologia surowica / Immunology serum</p>

Wersja strony/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 ŻYWNOCİ**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 014 z dnia 10.04.2024 r.
Cykl akredytacji od 30.08.2022 r. do 24.09.2026 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 014 of 10.04.2024
Accreditation cycle from 30.08.2022 to 24.09.2026

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. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz

Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	Instrukcja I1. 5.15 wydanie 4 z dnia 11.01.2021
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek do badań mikrometodą	Instrukcja I2.5.15 wydanie 4 z dnia 20.02.2019

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia biochemii klinicznej i immunochemii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
<i>Elastyczny zakres akredytacji</i>		
Badany materiał	Badane cechy i metody	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie elektrolitów/pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie metabolitów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek/hormonów ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter i aparatu DXI 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 hematologii i koagulologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metody	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów ¹⁾ Metody: fluorescencyjna cytometria przepływowa; impedancja; spektrofotometryczna; z obliczeń	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
	Oznaczenie liczby retikulocytów Metoda fluorescencyjna cytometria przepływowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
Osocze	Oznaczenie czasów krzepnięcia ¹⁾ Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens i aparatu Siemens 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 hematologii i koagulologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda wysokosprawnej chromatografii ciekowej (HPLC)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego BioRad czerwiec 2009 i aparatu Variant II Turbo BioRad oraz instrukcja producenta Tosoh Bioscience marzec 2020 i aparatu Tosoh
	Rozmaz krwi Metoda mikroskopowa	PB 402 wyd. 6 z dnia 17.06.2022 Opracowana na podstawie wydawnictwa naukowego „Badania Laboratoryjne w hematologii” Podręcznik dla słuchaczy studiów medycznych, B. Mariańska, J. Fabijańska-Mitek, J. Windyga, PZWL 2003 oraz instrukcji do odczynnika May-Grunwalda i Giemsy
Osocze	Stężenie fibrynogenu Metoda kogulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens styczeń 2018 i aparatu BCS XP Siemens

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia analityki ogólnej ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Hydrex Diagnostics 01.06.2015

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia immunodiagnostyki ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
<i>Elastyczny zakres akredytacji</i>		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Euroimmun i aparatu Euroimmun Analyzer I ²⁾
	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatów IF Sprinter i mikroskopu EUROPatternLive ²⁾
	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunoblot	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatu EuroBlotOne ²⁾

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

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz/Kał/Wymazy	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio ¹⁾
Mocz/Kał/Wymazy	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux ¹⁾
Mocz/Wymazy	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	PB 842 ¹⁾ opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Mocz	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB 802 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana URITEST	PB 801 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux ¹⁾
Kał	Obecność pałeczek Salmonella i Shigella Metoda hodowlana	PB 830 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS BIOMED ¹⁾
Wymaz z gardła	Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G Metoda hodowlana	PB 805 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja paciorkowców B- hemolizujących Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu OXOID ¹⁾
Wymaz z pochwy/odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB 818 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z odbytu	Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy Metoda hodowlana	PB 844 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Wykrywanie karbapenemaz Metoda dyfuzyjno-krażkowa TEST CIM	Wykrywanie karbapenemaz u pałeczek Enterobacterales, Pseudomonas spp. i Acinetobacter spp; Test CIM (Literacka E; Rekomendacje KORLD) ¹⁾

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: procedurach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcji producentów testów diagnostycznych, instrukcji testów diagnostycznych.

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

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 014

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI
dnia: 10.04.2024 r.

