

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

| Medyczne Laboratorium Diagnostyka<br>ul. gen. J. Hallera 2E<br>85-795 Bydgoszcz |                 |   |   |
|---|-----------------|---|---|
| LP.   | Badany materiał | Badane cechy i metody badawcze  | Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze  |
| <b>Pracownia biochemii klinicznej i immunochemii</b>                            |                 |   |   |
| <b>Aktywność enzymów</b>  |                 |   |   |
| 1.  | Surowica        | <b>Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT)</b><br>Metoda spektrofotometryczna       | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 2.  |                 | <b>Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST)</b><br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2016 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter  |
| 3.  |                 | <b>Aktywność glutamylotransferazy (GGT)</b><br>Metoda spektrofotometryczna              | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2016 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter  |
| 4.  |                 | <b>Aktywność cholinoesterazy</b><br>Metoda spektrofotometryczna                         | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter luty 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter     |
| 5.  |                 | <b>Aktywność kinazy kreatynowej (CPK)</b><br>Metoda spektrofotometryczna                | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter      |
| 6.  |                 | <b>Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH)</b><br>Metoda spektrofotometryczna         | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 7.  |                 | <b>Aktywność amylazy</b><br>Metoda spektrofotometryczna                                 | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

| Stężenie elektrolitów/pierwiastków |          |   |   |
|------------------------------------|----------|---|---|
| 8.                                 | Surowica | <b>Stężenie żelaza</b><br>Metoda spektrofotometryczna                   | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 9.                                 |          | <b>Stężenie fosforu nieorganicznego</b><br>Metoda spektrofotometryczna  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| Stężenie metabolitów               |          |   |   |
| 10.                                | Surowica | <b>Stężenie cholesterolu całkowitego</b><br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcji producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 11.                                |          | <b>Stężenie cholesterolu frakcji LDL</b><br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcji producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter      |
| 12.                                |          | <b>Stężenie cholesterolu frakcji HDL</b><br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 13.                                |          | <b>Stężenie triglicerydów</b><br>Metoda spektrofotometryczna            | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2016 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 14.                                |          | <b>Stężenie kwasu moczowego</b><br>Metoda spektrofotometryczna          | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 15.                                |          | <b>Stężenie mocznika</b><br>Metoda spektrofotometryczna                 | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |
| 16.                                |          | <b>Stężenie bilirubiny całkowitej</b><br>Metoda spektrofotometryczna    | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter |

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

| Stężenie białek          |          |   |   |
|--------------------------|----------|---|---|
| 17.                      | Surowica | <b>Stężenie albuminy</b><br>Metoda spektrofotometryczna                                 | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter   |
| 18.                      |          | <b>Stężenie ASO</b><br>Metoda immunoturbidymetryczna                                    | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2017 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter  |
| 19.                      |          | <b>Stężenie białka C-reaktywnego (CRP)</b><br>Metoda immunoturbidymetryczna             | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2018 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter  |
| Stężenie białek/hormonów |          |   |   |
| 20.                      | Surowica | <b>Stężenie hormonu tyreotropowego TSH</b><br>Metoda chemiluminescencyjna               | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter grudzień 2015 i aparatu DXI800 Beckman Coulter oraz instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter marzec 2023 i aparatu DXI9000 Beckman Coulter |
| 21.                      |          | <b>Stężenie trójjodotyroniny wolnej (fT3)</b><br>Metoda chemiluminescencyjna            | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2016 oraz aparatów: DXI800 i DXI9000 Beckman Coulter  |
| 22.                      |          | <b>Stężenie tyroksyny wolnej (fT4)</b><br>Metoda chemiluminescencyjna                   | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter grudzień oraz aparatów: DXI800 i DXI9000 Beckman Coulter  |
| 23.                      |          | <b>Stężenie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG)</b><br>Metoda chemiluminescencyjna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2016 i aparatu DXI800 Beckman Coulter   |
| 24.                      |          | <b>Stężenie prolaktyny</b><br>Metoda chemiluminescencyjna                               | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter grudzień 2015 i aparatu DXI800 Beckman Coulter  |

TYTUŁ: **LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO**

DATA WYDANIA: **15.05.2024**

NR WYDANIA: **6**

STATUS: **AKTUALNY**

ID: **F2.5.27**

|                                    |          |   |  |
|------------------------------------|----------|---|--|
| 25.                                |          | <b>Stężenie testosteronu</b><br>Metoda chemiluminescencyjna   | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter marzec 2016 i aparatu DXI800 Beckman Coulter                                     |
| 26.                                |          | <b>Stężenie PSA całkowitego</b><br>Metoda chemiluminescencyjna  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter marzec 2018 i aparatu DXI800 Beckman Coulter                                     |
| 27.                                |          | <b>Stężenie wolnego PSA (fPSA)</b><br>Metoda chemiluminescencyjna   | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter październik 2017 i aparatu DXI800 Beckman Coulter                                |
| 28.                                |          | <b>Stężenie Ca 19-9</b><br>Metoda chemiluminescencyjna  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter                                   |
| 29.                                |          | <b>Stężenie Ca 15-3</b><br>Metoda chemiluminescencyjna  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter                                   |
| 30.                                |          | <b>Stężenie CEA</b><br>Metoda chemiluminescencyjna  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter  |
| <b>Pracownia immunodiagnostyki</b> |          |   |  |
| <b>Oznaczanie przeciwciał</b>      |          |   |  |
| 31.                                | Surowica | <b>Obecność przeciwciał w klasie IgG i IgM przeciwko Borrelia burgdoferi</b><br>Metoda immunoenzymatyczna (ELISA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Euroimmun: IgM wersja z 02.01.2017, IgG wersja z 01.03.2017 i aparatu Euroimmun Analyzer I |
| 32.                                |          | <b>Obecność przeciwciał w klasie IgG i IgM przeciwko Borrelia burgdoferi</b><br>Metoda immunoblot                 | Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun: IgM wersja z 29.09.2020, IgG wersja z 6.10.2020 i aparatu EuroBlotOne       |

TYTUŁ: **LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO**

DATA WYDANIA: **15.05.2024**

NR WYDANIA: **6**

STATUS: **AKTUALNY**

ID: **F2.5.27**

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 33. | <b>Obecność przeciwciał przeciwjądrowych w klasie IgG (ANA)</b><br>Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)                  | Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 31.03.2021 i aparatów IF Sprinter i mikroskopu EUROPatternLive      |
| 34. | <b>Obecność przeciwciał przeciwjądrowych w klasie IgG (ANA)</b><br>Metoda immunoblot   | Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 23.12.2016 i aparatu EuroBlotOne                                    |
| 35. | <b>Obecność przeciwciał w klasie IgA i IgG przeciwko transglutaminazie tkankowej</b><br>Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)      | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Euroimmun: IgA wersja z 11.06.2014, IgG wersja z 11.06.2014 i aparatu Euroimmun Analyser I |
| 36. | <b>Obecność przeciwciał przeciw endomysium w klasie IgA i IgG</b><br>Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)                | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 18.11.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive          |
| 37. | <b>Obecność przeciwciał przeciw deaminowanej gładynie GAF w klasie IgA i IgG</b><br>Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF) | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 18.11.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive          |

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

|   |            |  |  |
|---|------------|--|--|
| 38.   |            | <p><b>Obecność przeciwciał przeciw czynnikowi wewnętrznemu Castle'a i komórkom okładzinowym żołądka</b><br/>Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)</p>   | <p>Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 07.05.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive</p> |
| <b>Pracownia hematologii i koagulologii</b>       |            |  |  |
| <b>Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów</b> |            |  |  |
| 39.   | Krew pełna | <p><b>Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• liczba WBC - cytometria przepływowa</li> <li>• liczba RBC – impedancja</li> <li>• stężenie hemoglobiny – spektrofotometria</li> <li>• hematokryt – wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• MCV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• MCH - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• MCHC - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• RDW-SD - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• RDW-CV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• PLT – impedancja</li> <li>• PDW - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• MPV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> </ul> | <p>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 03.2020 oraz aparatu Sysmex XN</p>   |

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

|  |            |  |   |
|--|------------|--|---|
|  |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• P-LCR - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• PCT - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• IG - cytometria przepływowa</li> <li>• IG% - cytometria przepływowa</li> <li>• NRBC - cytometria przepływowa</li> <li>• NRBC% - cytometria przepływowa</li> <li>• MIKRO - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• MAKRO - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> </ul> <p>Wzór odsetkowy leukocytów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• liczba neutrofilii - cytometria przepływowa</li> <li>• liczba limfocytów - cytometria przepływowa</li> <li>• liczba monocytów - cytometria przepływowa</li> <li>• liczba eozynofili - cytometria przepływowa</li> <li>• liczba bazofili - cytometria przepływowa</li> <li>IG - cytometria przepływowa</li> </ul> |   |
| <b>Oznaczenie liczby retikulocytów</b> |            |  |   |
| 40.                                    | Krew pełna | <b>Oznaczenie liczby retikulocytów</b><br>Metoda fluorescencyjna cytometria przepływowa  | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 03.2020 oraz aparatu Sysmex XN |

## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

| Oznaczanie czasów krzepnięcia |                |  |   |
|-------------------------------|----------------|--|---|
| 41.                           | Osocze         | <b>Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)</b><br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens sierpień 2018 oraz aparatu BSC XP Siemens   |
| Pracownia mikrobiologii       |                |  |   |
| 42.                           | Mocz/Kał/Wymaz | <b>Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio 27.03.2020  |
| 43.                           |                | <b>Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda spektrofotometryczna  | Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020  |
| 44.                           |                | <b>Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda dyfuzyjno-krążkowa   | PB 842, wyd. 6 z dnia 10.05.2024<br><br>Opracowane na podstawie:<br><br>Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krążkową EUCAST wersja 12.0 ze stycznia 2024                                  |
| 45.                           | Mocz           | <b>Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda hodowlana                    | PB 802 wyd. 7 z dnia 09.05.2024<br>Opracowane na podstawie:<br><br>Zakażenia układu moczowego (Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke- Rytt M.; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 2017) |
| 46.                           |                | <b>Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda hodowlana URITEST            | PB 801 wyd. 7 z dnia 09.05.2024<br><br>Opracowane na podstawie:<br>Zakażenia układu moczowego (Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke- Rytt M.; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 2017) |
| 47.                           |                | <b>Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych</b><br>Metoda turbidymetryczna     | Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020  |



## TYTUŁ: LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU ELASTYCZNEGO

DATA WYDANIA: 15.05.2024

NR WYDANIA: 6

STATUS: AKTUALNY

ID: F2.5.27

|     |                       |  |  |
|-----|-----------------------|--|--|
| 48. | Kał                   | <b>Obecność pałeczek Salmonella i Shigella</b><br>Metoda hodowlana                   | PB 830 wyd. wyd. 9 z dnia 09.05.2024 opracowana na podstawie:<br>Szewczyk M. „Diagnostyka bakteriologiczna”, 2019 wyd. 3   |
| 49. |                       | <b>Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella</b><br>Metoda serologiczna         | Instrukcja procentu testu IBSS BIOMED 05.2014  |
| 50. | Wymaz z gardła        | <b>Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G</b><br>Metoda hodowlana | PB 805 wyd. 7 z dnia 09.05.2024<br><br>Opracowane na podstawie:<br>Rekomendacje postępowania w zakażeniach układu oddechowego 2016 (Warszawa 2016; Hryniewicz W., Albrecht P., Radzikowski A.)   |
| 51. |                       | <b>Identyfikacja paciorkowców B-hemolizujących</b><br>Metoda serologiczna            | Instrukcja producenta testu OXOID 07.2015  |
| 52. | Wymaz z pochwy/odbytu | <b>Obecność Streptococcus agalactiae</b><br>Metoda hodowlana                         | PB 818 wyd. 7 z dnia 09.05.2024<br><br>Opracowane na podstawie:<br>Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków, 2008 (Kotarski J., Heczko P.B., Leuterbach R., Niemiec T., Leszkowska-Gorzela B.) |
| 53. | Wymaz z odbytu        | <b>Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy</b><br>Metoda hodowlana            | PB 844 wyd. 5 z dnia 09.05.2024<br><br>Opracowane na podstawie:<br>Procedura badania przesiewowego w ognisku epidemicznym w kier. pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (NIL, Warszawa 2015)  |
| 54. |                       | <b>Wykrywanie karbapenemaz</b><br>Metoda dyfuzyjno-krążkowa<br>TEST CIM              | Wykrywanie karbapenemaz u pałeczek Enterobacterales, Pseudomonas spp. i  |

TYTUŁ: **LISTA AKREDYTOWANYCH DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH ZAKRESU  
ELASTYCZNEGO**DATA WYDANIA: **15.05.2024**NR WYDANIA: **6**STATUS: **AKTUALNY**ID: **F2.5.27**

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | Acinetobacter spp; Test CIM<br>(Literacka E.; Rekomendacje<br>KORDL - 2019) |
|--|--|--|---|

**OPRACOWAŁ:**

|         |                  |
|---------|------------------|
| Data:   | 15.05.2024       |
| Podpis: | Weronika Ściagow |

**ZATWIERDZIŁ:**

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Data i podpis Kierownika Laboratorium: | Data i podpis Pełnomocnik ds. SZJ    |
| 15.05.2024<br>Marcin Szczur            | 15.05.2024<br>Grażyna Gajda-Sicińska |