


**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY**

Nr/No AM 006

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

Wydanie/Issue 16 z/of 31.07.2024

 AM 006	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/4/5 MI/1	Chemia kliniczna – surowica, osocze/ Clinical chemistry serum, plasma Pobieranie próbek krwi pełnej/ Collection of samples full blood

Wersja strony /Page version: A

¹⁾ 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 006 z dnia 16.09.2021 r.
Cykl akredytacji od 01.09.2020 r. do 02.09.2024 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 006 of 16.09.2021
Accreditation cycle from 01.09.2020 to 02.09.2024

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. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań system zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹⁾
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

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

Aktualna „Lista działań prowadzona w ramach zakresu elastycznego” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Chodźki 10A, 20-093 Lublin		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań system zamkniętym	PPPP wersja XV z dnia 2023-12-18 opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu firmy Becton Dickinson 02.2021 VDP40384-06, Greiner 980200_Rev24_05-2022, Sarsted 53_220_0200_902
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów/pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego 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

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Chodźki 10A, 20-093 Lublin		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 11-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 11-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 4.0 02-2022 i aparatu Roche Cobas pro
	Aktywność lipazy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 4.0 03-2022 i aparatu Roche Cobas pro
	Aktywność amylazy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 5.0 02-2022 i aparatu Roche Cobas pro
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 12-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie kwasu moczowego Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0 11-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0 08-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 5.0 11-2022 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie białka całkowitego (TP) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 5.0 09-2023 i aparatu Roche Cobas pro

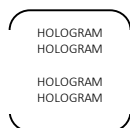
Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 09-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie magnezu (Mg) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 12-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 6.0 06-2023 i aparatu Roche Cobas pro
	Stężenie gruczołu krokowego (PSA Total) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0 04.2024 i aparatu Roche Cobas pro
	Poziom przeciwciał przeciwko antygenowi HBs (anty-HBs) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 2.0 05-2021 i aparatu Roche Cobas pro

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 006

Status zmian: wersja pierwotna – A



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

HANNA TUGI
dnia: 31.07.2024 r.