


**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 17 z/of 30.08.2024

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

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 30.08.2024 r. do 02.09.2028 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 30.08.2024 to 02.09.2028

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 |

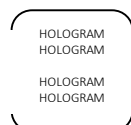
Wersja strony: A

| 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: 30.08.2024 r.