

P/LAB/70 -F2

Diagnostyka+

Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego

Wersja: III

Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Pobieranie próbek do badań			
1	Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	Podręcznik Pobierania Próbek pierwotnych wydanie 6 z dnia 14.02.2022
2	Krew włosniczkowa	Pobieranie próbek do badań mikrometodą	
Aktywność enzymów			
3	Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter -wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
4	Surowica	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
5	Surowica	Aktywność glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter- wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
6	Surowica	Aktywność cholinioesterazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
7	Surowica	Aktywność kinazy kreatynowej (CPK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
8	Surowica	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
9	Surowica	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2023 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
Stężenie elektrolitów/pierwiastków			
10	Surowica	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter grudzień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
11	Surowica	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2024 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
Stężenie metabolitów			
12	Surowica	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcji producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
13	Surowica	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcji producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter

P/LAB/70 -F2

Diagnostyka+

Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego

Wersja: III

Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
14	Surowica	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter-wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
15	Surowica	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter styczeń 2024 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
16	Surowica	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
17	Surowica	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter listopad 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
18	Surowica	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter wrzesień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
Stężenie białek			
19	Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter październik 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
20	Surowica	Stężenie ASO Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter grudzień 2022 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
21	Surowica	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2021 i aparatu AU 5800 Beckman Coulter
Stężenie białek/hormonów			
22	Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego TSH Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
23	Surowica	Stężenie trójiodotyroniny wolnej (fT3) Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter listopad 2023 oraz aparatów: DXI800
24	Surowica	Stężenie tyroksyny wolnej (fT4) Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter sierpień 2021 oraz aparatów: DXI800
25	Surowica	Stężenie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
26	Surowica	Stężenie prolaktyny Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter kwiecień 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
27	Surowica	Stężenie testosteronu Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter październik 2023 i aparatu DXI800 Beckman Coulter

P/LAB/70 -F2	Diagnostyka+
Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: III Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane objekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
28	Surowica	Stężenie PSA całkowitego Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter sierpień 2023 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
29	Surowica	Stężenie wolnego PSA (fPSA) Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter czerwiec 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
30	Surowica	Stężenie Ca 19-9 Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter -listopad 2023 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
31	Surowica	Stężenie Ca 15-3 Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter październik 2023 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
32	Surowica	Stężenie CEA Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter maj 2020 i aparatu DXI800 Beckman Coulter
Oznaczanie przeciwciał			
33	Surowica	Obecność przeciwciał w klasie IgG i IgM przeciwko Borrelia burgdoferi 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
34	Surowica	Obecność przeciwciał w klasie IgG i IgM przeciwko Borrelia burgdoferi Metoda immunoblot	Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun: IgM wersja z 29.09.2020, IgG wersja z 6.10.2020 i aparatu EuroBlotOne
35	Surowica	Obecność przeciwciał przeciwjądrowych w klasie IgG (ANA) Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 31.03.2021 i aparatów IF Sprinter i mikroskopu EUROPatternLive
36	Surowica	Obecność przeciwciał przeciwjądrowych w klasie IgG (ANA) Metoda immunoblot	Instrukcja producenta testu zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 23.12.2016 i aparatu EuroBlotOne
37	Surowica	Obecność przeciwciał w klasie IgA i IgG przeciwko transglutaminazie tkankowej Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Euroimmun: IgA wersja z 11.06.2014, IgG wersja z 11.06.2014 i aparatu Euroimmun Analyzer I
38	Surowica	Obecność przeciwciał przeciw endomysium w klasie IgA i IgG Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 18.11.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive
39	Surowica	Obecność przeciwciał przeciw deaminowanej gliadynie GAF w klasie IgA i IgG Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 18.11.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive

P/LAB/70 -F2	Diagnostyka+
Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: III Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
40	Surowica	Obecność przeciwciał przeciw czynnikowi wewnętrznemu Castle'a i komórkom ołkajdzinowym żołądka Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun wersja z 07.05.2021 i aparatu IF Sprinter oraz mikroskopu EUROPatternLive
Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów			
41	Krew pełna	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów: •liczba WBC - cytometria przepływowa •liczba RBC – impedancja •stężenie hemoglobiny – spektrofotometria •hematokryt – wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •MCV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •MCH - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •MCHC - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •RDW-SD - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •RDW-CV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •PLT – impedancja •PDW - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •MPV - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •P-LCR - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich •PCT - wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 03.2020 oraz aparatu Sysmex XN
Oznaczanie liczby retikulocytów			
42	Krew pełna	Oznaczanie liczby retikulocytów Metoda fluorescencyjna cytometria przepływowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 03.2020 oraz aparatu Sysmex XN
Oznaczanie czasów krzepnięcia			
43	Osocze	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens maj 2023 oraz aparatu BSC XP Siemens
Rozmaz krwi			

P/LAB/70 -F2	Diagnostyka+
Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: III Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
44	Krew pełna	Rozmaz krwi Metoda mikroskopowa	PB 402 wyd. 7 z dnia 17.05.2024 opracowana na podstawie wydawnictwa naukowego „Badania Laboratoryjne w hematologii” Podręcznik dla słuchaczy studiów medycznych, B. Mariańska. J. Fabijańska-Mitek, J. Windyga, PZWL 2003 i instrukcja producenta aparatu SP50 i DI60 firmy Sysmex

Stężenie hemoglobiny glikowanej

45	Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Tosoh Bioscience marzec 2020 oraz aparatu Tosoh
----	------------	--	---

Stężenie fibrynogenu

46	Osocze	Stężenie fibrynogenu Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens styczeń 2018 i aparatu BCS XP Siemens
----	--------	---	---

Obecność krwi utajonej

47	Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Hydrex Diagnostics luty 2024
----	-----	--	--

Pracownia Mikrobiologii

44	Mocz/Kał/Wvmaz	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio 27.03.2020
		Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020

P/LAB/70 -F2

Diagnostyka+

Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego

Wersja: III

Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres		Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz	
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
		Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	PB 842, wyd. 6 z dnia 10.05.2024 Opracowane na podstawie: Oznaczenie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową EUCAST wersja 12.0 ze stycznia 2024
45	Mocz	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB 802 wyd. 7 z dnia 09.05.2024 Opracowane na podstawie: Zakażenia układu moczowego (Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke- Rytt M.; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 2017)
		Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana URITEST	PB 801 wyd. 7 z dnia 09.05.2024 Opracowane na podstawie: Zakażenia układu moczowego (Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke- Rytt M.; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 2017)
		Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020
46	Kał	Obecność pałeczek Salmonella i Shigella Metoda hodowlana	PB 830 wyd. 9 z dnia 09.05.2024 opracowana na podstawie: Szewczyk M. „Diagnostyka bakteriologiczna”,
		Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	Instrukcja procentu testu IBSS BIOMED 05.2014
47	Wymaz z gardła	Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G Metoda hodowlana	PB 805 wyd. 7 z dnia 09.05.2024 Opracowane na podstawie: Rekomendacje postępowania w zakażeniach układu oddechowego 2016 (Warszawa 2016; Hryniewicz W., Albrecht P., Radzikowski A.)
		Identyfikacja paciorkowców B-hemolizujących Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu OXOID 07.2015
48	Wymaz z pochwy/odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB 818 wyd. 7 z dnia 09.05.2024 Opracowane na podstawie: 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.)
49	Wymaz z odbytu	Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy Metoda hodowlana	PB 844 wyd. 5 z dnia 09.05.2024 Opracowane na podstawie: Procedura badania przesiewowego w ognisku epidemicznym w kier. pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (NIL, Warszawa 2015)

P/LAB/70 -F2	Diagnostyka+
Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: III Data wydania: 2024-01-30

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Gen. J. Hallera 2E, Bydgoszcz		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
		Wykrywanie karbapenemaz Metoda dyfuzyjno-krażkowa TEST CIM	Wykrywanie karbapenemaz u pałeczek Enterobacterales, Pseudomonas spp. i Acinetobacter spp; Test CIM (Literacka E.; Rekomendacje KORDL - 2019)

Autoryzował Kierownik Laboratorium/Kierownik Pracowni*(o ile dotyczy)

Nr aktualnego wydania listy badań:	7
Data	22.10.2024
Podpis	Kierownik Laboratorium Marcin Szczur

Zatwierdził Pełnomocnik ds.SZJ

Data	22.10.2024
Podpis	Grażyna Gajda-Sicńska