


**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 009**

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

Wydanie/Issue 13 z/of 3.02.2025

 AM 009	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/1/4 MC//1/4 MD/9/11 MI/1	Chemia kliniczna – krew pełna, surowica / Clinical chemistry full blood, serum Immunologia- surowica/Immunology serum, plasma Bakteriologia- kał, wymaz /Bacteriology/faeces, smears Pobieranie próbek- krew pełna/ Collection of samples full blood

Wersja strony: A/ 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 009 z dnia 3.02.2025 r.
Cykl akredytacji od 9.02.2023 r. do 15.02.2027 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 009 of 3.02.2025
Accreditation cycle from 9.02.2023 to 15.02.2027

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. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta ¹⁾
Krew włóścikowa	Pobieranie próbek	

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

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

Wersja: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białka ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białka ¹⁾ Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie hormonu ¹⁾ Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
Krew żylna pełna EDTA	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾

- 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 zaktualizowanych metod opisanych w instrukcji producenta testów diagnostycznych

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

Wersja: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowica Salmonella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowica Shigella do aglutynacji ¹⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacji KORLD ¹⁾

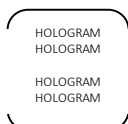
- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych

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

Wersja: A

Wykaz zmian Zakres Akredytacji Nr AM 009

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 3.02.2025 r.