

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY

Nr/No. AM 014

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

Wydanie/Issue 10 z/of 09.10.2024

 AM 014	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 1/4/7	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, kał/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, faeces
MB 1/2/5	Hematologia i koagulologia krew pełna, osocze, elementy morfotyczne krwi / Hematology and coagulology full blood, plasma, blood morphotic elements
MI/1	Pobieranie próbek krew pełna / Collection of samples full blood
MD 1/6/7/8/9/11	Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, krew pełna, mocz, wydzieliny, płwocina, kał, wymazy / Bacteriology, mycology, infectious serology, full blood, urine, secretions, sputum, faeces, smears
MC/4	Immunologia surowica / Immunology serum

Wersja strony/Page version: C

^{*)} 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 014 z dnia 18.04.2025 r.
Cykl akredytacji od 30.08.2022 r. do 24.09.2026 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 014 of 18.04.2025
Accreditation cycle from 30.08.2022 to 24.09.2026

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. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz

Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta ¹⁾
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek do badań mikrometodą	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta ¹⁾

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: procedurach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcji producentów testów diagnostycznych, instrukcji testów diagnostycznych.

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia biochemii klinicznej i immunochemii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metody	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie elektrolitów/pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie metabolitów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Beckman Coulter i aparatu AU ²⁾
	Stężenie białek/hormonów ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Beckman Coulter i aparatu DXI ²⁾

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia hematologii i koagulologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metody	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów ¹⁾ Metody: fluorescencyjna cytometria przepływowa; impedancja; spektrofotometryczna; z obliczeń	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
	Oznaczanie liczby retikulocytów Metoda fluorescencyjna cytometria przepływowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
Osocze	Oznaczenie czasów krzepnięcia ¹⁾ Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens i aparatu Siemens ²⁾

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia hematologii i koagulologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Tosoh Bioscience i aparatu Tosoh ¹⁾
	Rozmaz krwi Metoda mikroskopowa	PB 402 opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
Osocze	Stężenie fibrynogenu Metoda kogulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Siemens i aparatu BCS XP ¹⁾

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia analityki ogólnej ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego ¹⁾

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia immunodiagnostyki ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Euroimmun i aparatu Euroimmun Analyzer I ²⁾
	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunofluorescencji pośredniej (IF)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatów IF Sprinter i mikroskopu EUOPatternLive ²⁾
	Oznaczenie przeciwciał ¹⁾ Metoda immunoblot	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatu EuroBlotOne ²⁾

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

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio 27.03.2020 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych V1.1.20 wydanie z dnia 14.08.2023 r
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020
Szczepy bakteryjne	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	PB 842 wyd. 6 z dnia 10.05.2024 r. Opracowana na podstawie: Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową (Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości EUCAST) Wersja 12.0 ze stycznia 2024 r.
Krew pełna	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB 835 wyd. 3 z dnia 09.05.2024 r. Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda gradientowo-dyfuzyjna	PB 843 wyd. 5 z dnia 09.05.2024 r. Opracowana na podstawie: Antybiotykoterapia praktyczna. D. Dzierżanowska, wyd. 4, 2008.
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu Diagnostics z dnia 20.05.2022.
BAL, płwocina, aspirat	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB 806 wyd. 7 z dnia 26.08.2024 r. Opracowana na podstawie: Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego (Hryniewicz W, Albrecht P, Radzikowski A; Warszawa 2016).
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux 05.2020
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda gradientowo-dyfuzyjna	PB 843 wyd. 5 z dnia 09.05.2024 r. Opracowana na podstawie: Antybiotykoterapia praktyczna. D. Dzierżanowska, wyd. 4, 2008.
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu Diagnostics z dnia 20.05.2022.
Wymaz z nosa	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda hodowlana	PB 803 wyd. 5 z dnia 09.05.2024 r. Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu REMEL z dnia 03.2012. Instrukcja producenta testu OXOID 01.2020.

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz/Kał/Wymazy	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio ¹⁾
Mocz/Kał/Wymazy	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux ¹⁾
Mocz/Wymazy	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	PB 842 ¹⁾ opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Mocz	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB 802 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana URITEST	PB 801 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux ¹⁾
Kał	Obecność pałeczek Salmonella i Shigella Metoda hodowlana	PB 830 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu IBSS BIOMED ¹⁾
Wymaz z gardła	Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G Metoda hodowlana	PB 805 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja paciorkowców B- hemolizujących Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu OXOID ¹⁾
Wymaz z pochwy/odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB 818 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z odbytu	Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy Metoda hodowlana	PB 844 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Wykrywanie karbapenemaz Metoda dyfuzyjno-krażkowa TEST CIM	Wykrywanie karbapenemaz u pałeczek Enterobacterales, Pseudomonas spp. i Acinetobacter spp; Test CIM (Literacka E; Rekomendacje KORLD) ¹⁾

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: procedurach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcji producentów testów diagnostycznych, instrukcji testów diagnostycznych.

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

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 014

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
1/10	C	B	18.04.2025

Zatwierdzam status zmian**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI****HANNA TUGI**
dnia: 18.04.2025 r.HOLOGRAM
HOLOGRAM
HOLOGRAM
HOLOGRAM