

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY Nr/No AM 003

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

Wydanie/Issue 23 z/of 29.04.2025

 AM 003	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code: MA/1/4/5/6 MB/1/5 MC/4 MD/3/4/5/6/9/11 ME/1 MH/1/4/6 MF/1 MI/1	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material: Chemia kliniczna - krew pełna, surowica, osocze, mocz / Clinical chemistry full blood, serum, plasma, urine Hematologia, koagulologia - krew pełna, osocze / Haematology and coagulology full blood, plasma Immunologia – surowica, osocze / Immunology serum, plasma Bakteriologia, wirusologia, inne tkanki i komórki, osocze, mocz, surowica, kał, wymazy, krew pełna / Bacteriology, virology, other tissues and cells, serum, faeces, smears, full blood Serologia transfuzjologiczna - krew pełna / Transfusion serology full blood Toksykologia - krew pełna, surowica, osocze, mocz / Toxicology full blood, serum, plasma, urine Genetyka medyczna-krew pełna / Medical genetics full blood Pobieranie próbek - krew pełna / Collection of samples full blood

Wersja strony: A/ Page version: A

^{*)} 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 003 z dnia 29.04.2025 r.
Cykl akredytacji od 27.04.2023 r. do 3.05.2027 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 003 of 29.04.2025
Accreditation cycle from 27.04.2023 to 3.05.2027
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. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹

- 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.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	PPPP Wersja XV: 2023-12-18, opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 02-2021 VDP40384-06, Greiner 980200_Rev24 05-2022, Sarsted 53_220_0200_902

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włóśniczkowa	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 strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włóśniczkowa	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 strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: • impedancja¹⁾ • spektrofotometryczna¹⁾ • cytometria przepływowa¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex 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 Immunologii Transfuzjologicznej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna pełna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 ¹⁾ opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu firmy Grifols

1) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta aparatu

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
Osocze	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu ²⁾
Osocze	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP ³⁾
	Czas protrombinowy (PT) ¹⁾ Wskaźnik protrombinowy ²⁾ Współczynnik znormalizowany (INR) ²⁾ Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP ³⁾
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP 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 zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Biologii Molekularnej ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica, osocze	Obecność materiału genetycznego wirusów ²⁾ Metoda amplifikacji kwasów nukleinowych NAT	Instrukcja producenta testów firmy Grifols i aparatu Grifols ³⁾
Surowica, osocze	Obecność i poziom materiału genetycznego wirusów ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾
Mocz	Obecność materiału genetycznego bakterii ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾
Wymazy ¹⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych ²⁾ Metoda real-time PCR	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott ³⁾

1) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

2) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

3) 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 ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H21969R02, 07-2021 i aparatu Alinity c
	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H26379R02, 01-2023 i aparatu Alinity c
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H13332R05, 06-2024 i aparatu Alinity c
	Stężenie triglicerydów (TRIG) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H21856R02, 05-2023 i aparatu Alinity c
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84783R02, 09-2019 i aparatu Alinity c
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G75487R03, 02-2018 i aparatu Alinity i
	Oznaczenie antygenu CA 19-9 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84645R04, 03-2022 i aparatu Alinity i
	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G75647R06, 07-2020 i aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Toxoplasma gondii Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84623R07, 01-2020 i aparatu Alinity i
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G75551R05, 04-2022 i aparatu Alinity c
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H21969R02, 07-2021 i aparatu Alinity c
	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H26379R02, 01-2023 i aparatu Alinity c

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H13332R05, 06-2024 i aparatu Alinity c
	Stężenie triglicerydów (TRIG) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott H21856R02, 05-2023 i aparatu Alinity c
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84783R02, 09-2019 i aparatu Alinity c
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G75487R03, 02-2018 i aparatu Alinity i
	Oznaczenie antygenu CA 19-9 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84645R04, 03-2022 i aparatu Alinity i
	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G75647R06, 07-2020 i aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Toxoplasma gondii Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott G84623R07, 01-2020 i aparatu Alinity i

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Mocz	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas 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 zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: • impedancja¹⁾ • spektrofotometryczna¹⁾ • cytometria przepływowa¹⁾ • kumulacyjne zliczanie impulsów elektrycznych¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex 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 Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: immunoturbidymetryczną	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów Metoda potencjometrii pośredniej ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie witamin Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
	Obecność/ Stężenie przeciwciał Metoda chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison 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

3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

Badany materiał	Badany materiał	Badany materiał
Elastyczny zakres akredytacji		
Płyn mózgowo-rdzeniowy	Stężenie przeciwciał Metoda: chemiluminescencyjna (CLIA) ¹⁾	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Stężenie parathormonu Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda: turbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾

Wersja strony: B

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

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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi ¹⁾ Metody: • impedancja¹⁾ • spektrofotometryczna¹⁾ • fluorescencyjna cytometria przepływowa¹⁾ • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich¹⁾ • optyczna¹⁾	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
Krew pełna	Morfologia krwi z parametrami retikulocytarnymi ¹⁾ Metody: • impedancja¹⁾ • spektrofotometryczna¹⁾ • fluorescencyjna cytometria przepływowa¹⁾ • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich¹⁾ • optyczna¹⁾	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
Krew pełna	Retikulocyty-analiza parametrów metodą automatyczną Metody: • fluorescencyjna cytometria przepływowa¹⁾	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex ²⁾
Krew pełna	Szybkość opadania krwinek czerwonych Metoda kinetyczno-sedymentacyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Alifax ³⁾
Osocze	Oznaczenie czasów krzepnięcia krwi ¹⁾ Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu firmy Sysmex
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Obecność/stężenie/poziom przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda immunologiczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison XL ²⁾
	Stężenie leku ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 ²⁾
	Stężenie witamin ¹⁾ Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
Osocze	Glukoza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾
Krew żylna pełna (EDTA)	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066 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 zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda: mikroskopowa	Instrukcja badawcza IB/LAB/1066 wersja III z 2022-08-01
Surowica	Stężenie witaminy D Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu Abbott v.G75556R02, 2018-07 i aparatu Alinity i

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: • impedancja • spektrofotometryczna • cytometria przepływowa • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich • optyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynnikowego i aparatu firmy Sysmex ²⁾
Surowica	Obecność antygenu ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity 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.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity ³⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
Surowica	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Poziom przeciwciał ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity ²⁾
	Poziom przeciwciał ¹⁾ Metoda: immunochemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Diasorin i aparatu Liaison 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

³⁾ Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej 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 Immunologii Transfuzjologicznej ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna żylna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 ¹⁾
	Próba zgodności serologicznej: kontrola antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, metoda aglutynacji i automatyczna	IB/PSGK/1333 ¹⁾

1. Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta aparatu

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Kariotyp z limfocytów krwi obwodowej Metoda hodowlano-mikroskopowa	IB/LAB/1516 ⁴⁾
Krew żylna pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: 1 impedancja 2 spektrofotometria 3 cytometria przepływowa 4 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 5 optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex ²⁾
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066 ⁴⁾
Osocze	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
	Czas protrombinowy (PT) ¹⁾ Współczynnik znormalizowany (INR) ²⁾ Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas 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
3. Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych
4. Stosowanie zaktualizowanej metody opracowanej przez laboratorium

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

Wersja strony: A

Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Obecność przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda elektrochemilumnescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemilumnescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białka ¹⁾ Metoda elektrochemilumnescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Mocz	Badanie ogólne moczu Metody: 1 reflektometria 2 turbidymetria 3 refraktometria	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Osad moczu Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1928 ⁴⁾

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
4. Stosowanie zaktualizowanej metody opracowanej przez laboratorium

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna żylna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygenu D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 ¹⁾
	Próba zgodności serologicznej: kontrola antygenów z układu ABO i antygenu D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, metoda aglutynacji i automatyczna	IB/PSGK/1333 ¹⁾

1. Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta aparatu

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA		
Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej ¹⁾ Metody: 1 impedancja spektrofotometria 3 cytometria przepływowa 4 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 5 optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex ²⁾
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066 ⁴⁾
Osocze	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
	Czas protrombinowy (PT) ¹⁾ Współczynnik znormalizowany (INR) ²⁾ Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex ³⁾
Osocze	Stężenie glukozy, metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas 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
3. Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych
4. Stosowanie zaktualizowanej metody opracowanej przez laboratorium

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

Wersja strony: A

Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białka ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Mocz	Badanie ogólne moczu Metody: 1 reflektometria 2 turbidymetria 3 refraktometria	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Badanie ogólne moczu Metody: 1 reflektometria 2 wizualna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
	Osad moczu Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1928 ⁴⁾

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
4. Stosowanie zaktualizowanej metody opracowanej przez laboratorium

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (marzec 2023) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (wersja Q, listopad 2023)

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji ²⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów Diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA Os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji ²⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Jutrzenki 100, 02-230 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (marzec 2023) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (wersja Q, listopad 2023)

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Jutrzenki 100, 02-230 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji ²⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów Diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. H. Derdowskiego 7, 81-369 Gdynia		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Salmonella do aglutynacji ²⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji ²⁾
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytocznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
Wymaz z gardła, migdałków	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda serologiczna	
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta- hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Opracowana na podstawie wytocznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcjach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcjach producenta aparatów, instrukcji testów diagnostycznych

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. H. Derdowskiego 7, 81-369 Gdynia Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy ¹⁾
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu ²⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcjach opracowanych przez Laboratorium na podstawie publikacji naukowych, instrukcjach producenta aparatów, instrukcji testów diagnostycznych

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Mikrobiologii ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy ¹⁾
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda -kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu BECKMAN firmy Dade Behring ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producentów testu ²⁾
Wymaz z gardła/ migdałków	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Wymaz z nosa	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1053 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1053 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic <i>Salmonella</i> do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Obecność pałeczek <i>Shigella</i> spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek <i>Shigella sonnei</i> Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy <i>Shigella</i> do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek <i>Shigella</i> spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu	Obecność <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 ¹⁾ Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Krew	Obecność bakterii chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja bakterii chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producentów testu ²⁾
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
Wymaz z worka spojówkowego	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda hodowlana	IB /LAB/1247 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB /LAB/1247 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB /LAB/1247 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ²⁾
Wymaz z cewki moczowej , szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Aleje Solidarności 36, 61-696 Poznań		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY ¹⁾
Kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 ¹⁾ Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Shigella do aglutynacji ²⁾
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK Biomerieux 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 strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA AL. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda biochemiczna, serologiczna	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK MS firmy Biomerieux ¹⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1051, opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 opracowana na podstawie instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK MS firmy Biomerieux ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu ²⁾
Krew	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie uznanych publikacji ¹⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy ¹⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK firmy Biomerieux ¹⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie instrukcji producenta testów ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu VITEK MS firmy Biomerieux ²⁾
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu ²⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych 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.

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 003

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
17	B	A	2.09.2025 r.

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 2.09.2025 r.

