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 24 z/of 11.06.2026

AM 003	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/1/4/5/6	Chemia kliniczna - krew pełna, surowica, osocze, mocz / Clinical chemistry full blood, serum, plasma, urine
MB/1/5	Hematologia, koagulologia - krew pełna, osocze / Haematology and coagulology full blood, plasma
MC/4	Immunologia – surowica, osocze / Immunology serum, plasma
MD/3/4/5/6/9/11	Bakteriologia, wirusologia, inne tkanki i komórki, osocze, mocz, surowica, kał, wymazy, krew pełna / Bacteriology, virology, other tissues and cells, serum, faeces, smears, full blood
ME/1	Serologia transfuzjologiczna - krew pełna / Transfusion serology full blood
MH/1/4/6	Toksykologia - krew pełna, surowica, osocze, mocz / Toxicology full blood, serum, plasma, urine
MF/1	Genetyka medyczna-krew pełna / Medical genetics full blood
MI/1	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.p

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		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna^{E}	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Krew włośniczkowa^{E}	Pobieranie próbek	

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna[E]	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Krew włośniczkowa[E]	Pobieranie próbek	

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna[E]	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Krew włośniczkowa[E]	Pobieranie próbek	

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Badane obiekty / Grupa obiektów	**Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe**	**Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze**
Krew żylna[E]	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Krew włośniczkowa[E]	Pobieranie próbek	

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała		
Badane obiekty / Grupa obiektów	**Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe**	**Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze**
Krew żylna[E]	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Krew włośniczkowa[E]	Pobieranie próbek	

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Ul. Jutrzenki 100, Warszawa 02-230		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja XVII z 2025-12-05, opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 02.2021 VDP40384-06, Greiner 980200_Rev24_05-2022, Greiner 980277 en Rev.05 10-2024
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna[E]	Morfologia krwi obwodowej Metody: • impedancja • spektrofotometryczna • cytometria przepływowa	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej** ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna pełna (EDTA)[E]	Obecność antygenów z układu ABO i antygenu D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu firmy Grifols

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica[E]	Aktywność enzymów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie lipidów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie substratów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie pierwiastków Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie elektrolitów Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie białek Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
Osocze[E]	Aktywność enzymów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie lipidów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie substratów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie pierwiastków Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie elektrolitów Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
	Stężenie białek Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu
Osocze[E]	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP
	Czas protrombinowy (PT) Wskaźnik protrombinowy 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
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu BCS XP

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC)4 Liczba, odsetek neutrofili (NEUT)3,4 Liczba, odsetek limfocytów (LIMF)3,4 Liczba, odsetek monocytów (MONO)3,4 Liczba, odsetek eozynofili (EO)3,4 Liczba, odsetek bazofili (BASO)3,4 Liczba, odsetek niedojrzałych neutrofili (IG)3,4 Liczba erytrocytów (RBC) 1,5 Stężenie hemoglobiny (HGB)2 Hematokryt (HCT)3 Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)3 Średnia waga hemoglobiny (MCH)3 Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC)3 Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)3 Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)3 Liczba płytek krwi (PLT)1,5 Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)3 Średnia objętość płytki krwi (MPV)3 Wskaźnik obecności płytek dużych (P-LCR)3 Hematokryt płytkowy (PCT) 3 Liczba, odsetek jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC)3,4 Metody: 1 impedancja 2 spektrofotometria 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 cytometria przepływowa 5 optyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex XN-1000, wersja 22, 08.2022

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica, osocze[E]	Aktywność enzymów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie pierwiastków Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie substratów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie markerów nowotworowych Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Obecność przeciwciał / antygenu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
Osocze[E]	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica[E]	Aktywność enzymów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie hormonów Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie markerów nowotworowych Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Obecność przeciwciał Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie substratów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas)
Osocze[E]	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
Mocz[E]	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna[E]	Morfologia krwi obwodowej Metody: • impedancja • spektrofotometryczna • cytometria przepływowa • kumulacyjne zliczanie impulsów elektrycznych • optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. T. Wendy7/9, 81-341 Gdynia		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica[E]	Stężenie białek Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda: immunoturbidymetryczną	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek) Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Aktywność enzymów) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie lipidów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie substratów) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie pierwiastków Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie hormonów Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie markerów nowotworowych) Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie elektrolitów Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie witamin Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison
	Obecność/ Stężenie przeciwciał Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Badany materiał	Badany materiał	Badany materiał
Płyn mózgowo-rdzeniowy[E]	Stężenie przeciwciał Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison
Osocze[E]	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie parathormonu Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
Krew pełna[E]	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas

Wersja strony: A

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna[E]	Morfologia krwi Metody: • impedancja • spektrofotometrycza • fluorescencyjna cytometria przepływowa • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich • optyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex
Krew pełna[E]	Morfologia krwi z parametrami retikulocytarnymi Metody: • impedancja • spektrofotometrycza • fluorescencyjna cytometria przepływowa • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich • optyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex
Krew pełna[E]	Retikulocyty-analiza parametrów metodą automatyczną Metody: • fluorescencyjna cytometria przepływowa	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex
Krew pełna[E]	Szybkość opadania krwinek czerwonych Metoda kinetyczno-sedymentacyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Alifax
Osocze[E]	Oznaczenie czasów krzepnięcia krwi Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu firmy Sysmex
Surowica[E]	Aktywność enzymów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie substratów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie lipidów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott aparatu Alinity
	Stężenie białek Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica[E]	Stężenie białek Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie markerów nowotworowych Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Obecność/stężenie/poziom przeciwciał/antygenu Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
	Obecność przeciwciał Metoda immunologiczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One
	Obecność przeciwciał Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison XL
	Stężenie leku Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu Immulite 2000
	Stężenie witamin Metoda chemiluminescencji	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
Osocze[E]	Glukoza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
Krew żylna pełna (EDTA)[E]	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity
Krew pełna [E]	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna[E]	Morfologia krwi obwodowej Metody: • impedancja • spektrofotometryczna • cytometria przepływowa • wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich • optyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynnikowego i aparatu firmy Sysmex
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda: mikroskopowa	Instrukcja badawcza IB/LAB/1066

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna żylna (EDTA)[E]	Obecność antygenów z układu ABO i antygenu D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457
	Próba zgodności serologicznej: kontrola antygenów z układu ABO i antygenu D z układu Rh, Obecność przeciwciał odpornościowych, metoda aglutynacji i automatyczna	IB/PSGK/1333

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna[E]	Kariotyp z limfocytów krwi obwodowej Metoda hodowlano-mikroskopowa	IB/LAB/1516
Krew żylna pełna (EDTA) [E]	Morfologia krwi obwodowej 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
Krew pełna[E]	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066
Osocze[E]	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex
	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
	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex
Osocze[E]	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
Surowica[E]	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie pierwiastków Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie substratów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie elektrolitów Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Aktywność enzymów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie 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)[E]	Morfologia krwi obwodowej 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
Krew pełna[E]	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	IB/LAB/1066
Osocze[E]	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex
	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
	Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex
Osocze[E]	Stężenie glukozy, metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
Surowica[E]	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie białek Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA **Pracownia Biologii Molekularnej** ul. Jutrzenki 100, Warszawa 02-230		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Wymaz z szyjki macicy	Obecność materiału genetycznego wirusa HPV genotyp 16, 18, 45, inne genotypy: gr A (31,33,52,58) gr B (35, 39, 51, 56, 59, 66, 68) Metoda Real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HPV Amp Kit H09203R06 wersja z 2020-11 i aparatu Alinity m
Wymaz z szyjki macicy	Obecność materiału genetycznego wirusa HPV genotyp 16, 18, inne genotypy (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) Metoda Real-time PCR	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 3.0 12-2024 i aparatu Roche Cobas 5800 oraz Cobas 6800
Osocze	Obecność i poziom materiału genetycznego wirusa zapalenia wątroby typu C Metoda Real-time RT PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HCV Amp Kit H05098R07 wersja z 2022-02 i aparatu Alinity m
Osocze	Obecność i poziom materiału genetycznego wirusa zapalenia wątroby typu B Metoda Real-time PCR	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HBV Amp Kit H05069R05 wersja z 2021-04 i aparatu Alinity m

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Jutrzenki 100, Warszawa 02-230		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 12.0 08-2024 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0 01-2025 i aparatu Roche Cobas PRO
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 11.0 09-2025 i aparatu Roche Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0 09-2024 i aparatu Roche Cobas 8000
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0 01-2026 i aparatu Roche Cobas 8000
	Aktywność lipazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 5.0 04-2025 i aparatu Roche Cobas 8000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0 07-2024 i aparatu Roche Cobas 8000
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 11.0 12-2023 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 13.0 09-2023 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 12.0 02-2025 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 17.0 11-2023 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie białka całkowitego (TP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 14.0 09-2023 i aparatu Roche Cobas 8000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 18.0 01-2025 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 13.0 01-2022 i aparatu Roche Cobas 8000
	Całkowite stężenie swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA całkowite) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0 07-2024 i aparatu Roche Cobas 8000
	Stężenie progesteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0 10-2024 i aparatu Roche Cobas 8000

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[E]	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY
Kał, wymaz z odbytu[E]	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji
Kał, wymaz z odbytu[E]	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu[E]	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu[E]	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Opracowana na podstawie uznanych publikacji

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie 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		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Kał, wymaz z odbytu[E]	Obecność pałeczek Salmonella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji
Kał, wymaz z odbytu[E]	Obecność pałeczek Shigella spp. Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji
	Identyfikacja pałeczek Shigella spp. Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu[E]	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu[E]	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Opracowana na podstawie uznanych publikacji

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie 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**
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych[E]	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy
Mocz[E]	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 Opracowana na podstawie Instrukcji producenta testów
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu BECKMAN firmy Dade Behring
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producentów testu
Wymaz z gardła/ migdałków[E]	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 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
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1052 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD

Wersja strony: A

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

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

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AM 003

Status zmian: wersja pierwotna - A

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 11.06.2026 r.

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM