

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

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

Wydanie/Issue 14 z/of 18.02.2026

 AM 009	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4 MC//1/4 MD/9/11 MI/1	Chemia kliniczna – krew pełna, surowica / Clinical chemistry full blood, serum Immunologia- surowica/Immunology serum, plasma Bakterologia- kał, wymaz /Bacteriology/faeces, smears 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 009 z dnia 3.02.2025 r.

Cykl akredytacji od 9.02.2023 r. do 15.02.2027 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AM 009 of 3.02.2025
Accreditation cycle from 9.02.2023 to 15.02.2027

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna ^E	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta
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. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica ^E	Aktywność enzymów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie substratów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie białka Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie białka Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
	Stężenie hormonu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity
Krew żylna pełna EDTA ^E	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników 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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymaz z odbytu	Identyfikacja pałeczek Salmonella spp. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (marzec 2023) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY wersja Q (listopad 2023)
Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS 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 Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Jagiellońska 74, 25-734 Kielce		
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 surowica 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 spp. Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu surowica 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-krażkową	IB/LAB/1649 Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacji 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 Diagnostyka ul. Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 03-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 04-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie cholesterolu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0, 12-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie magnezu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 01-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie wapnia Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 11-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie fosforu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 11-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie wolnej trijodotyroniny (FT3) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 3.0, 07-2023 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 3.0, 08-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie antygenu CA 15-3 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 2026-03 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 11-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 4.0, 06-2024 i aparatu Cobas Pro
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 09-2025 i aparatu Cobas Pro
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 01-2025 i aparatu Cobas Pro

Wersja strony: C

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Niciarniana 47, 92-320 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność aminotransferazy Asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 07-2025 i aparatu Cobas Pro
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 11-2024 i aparatu Cobas Pro
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 01-2025 i aparatu Cobas Pro
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 09-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0, 03-2026 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 08-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 12-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 04-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie ferrytyny Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 12-2023 i aparatu Cobas Pro
	Stężenia antygenu tPSA Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 07-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 11-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie antygenu CA 15-3 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 03-2026 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie antygenu karcinoembrionalnego (CEA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 04-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie prolaktyny (PRL) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0, 09-2024 i aparatu Cobas Pro

Wersja strony: B

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 01-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 4.0, 06-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 3.0, 08-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz podjednostki β -hCG Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 04-2024 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie magnezu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 01-2025 i aparatu Cobas Pro
	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0, 12-2022 i aparatu Cobas Pro
Mocz	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0, 01-2025 i aparatu Cobas Pro

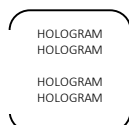
Wersja strony : A

Wykaz zmian Zakres Akredytacji Nr AM 009

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
6	B	A	8.04.2026 r.
6	C	B	05.08.2026 r.
7	B	A	05.08.2026 r.

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI



HANNA TUGI
dnia: 05.08.2026 r.