

# 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 25 z/of 07.09.2026

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

Wersja strony: A/ Page version: A

<sup>\*)</sup> Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) /  
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website [www.pca.gov.pl](http://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](http://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](http://www.pca.gov.pl)

| MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA<br>ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków |                                         |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                             | Badane cechy i metoda                   | Dokumenty odniesienia                                       |
| Krew żylna <sup>E</sup>                                                     | Pobieranie do badań systemem zamkniętym | PPPP<br>opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu |
| Krew włośniczkowa <sup>E</sup>                                              | 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<br>ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław |                                         |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                       | Badane cechy i metoda                   | Dokumenty odniesienia                                       |
| Krew żylna <sup>E</sup>                                               | Pobieranie do badań systemem zamkniętym | PPPP<br>opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu |
| Krew włosniczkowa <sup>E</sup>                                        | 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<br>ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków |                                         |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                                   | Badane cechy i metoda                   | Dokumenty odniesienia                                       |
| Krew żylna <sup>E</sup>                                                           | Pobieranie do badań systemem zamkniętym | PPPP<br>opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu |
| Krew włosniczkowa <sup>E</sup>                                                    | 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<br>ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice |                                             |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Badane obiekty / Grupa obiektów                                                 | Badane cechy i metody<br>badawcze/pomiarowe | Normy i/lub udokumentowane<br>procedury badawcze               |
| Krew żylna <sup>E</sup>                                                         | Pobieranie do badań systemem<br>zamkniętym  | PPPP<br>opracowany na podstawie metodyki<br>producenta zestawu |
| Krew włóśniczkowa <sup>E</sup>                                                  | 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<br>ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała |                                             |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Badane obiekty / Grupa obiektów                                               | Badane cechy i metody<br>badawcze/pomiarowe | Normy i/lub udokumentowane<br>procedury badawcze               |
| Krew żylna <sup>E</sup>                                                       | Pobieranie do badań systemem<br>zamkniętym  | PPPP<br>opracowany na podstawie metodyki<br>producenta zestawu |
| Krew włóśniczkowa <sup>E</sup>                                                | 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<br>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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b><br>ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków |                                                                                                                                                                   |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                         | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                                      | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                        |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                                                                  | Morfologia krwi obwodowej<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"><li>• impedancja</li><li>• spektrofotometryczna</li><li>• cytometria przepływowa</li></ul> | 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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej</b><br>ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków |                                                                                                                                             |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                                 | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                        |
| <b>Krew żylna pełna (EDTA)<sup>E</sup></b>                                                                                             | Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh<br>Obecność przeciwciał odpornościowych<br>Metoda:<br>aglutynacji,<br>automatyczna | IB/PSGK/1457<br>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

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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Pracownia Biologii Molekularnej</b><br>ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków |                                                                                         |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                                  | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                            | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                               |
| <b>Surowica, osocze<sup>E</sup></b>                                                                                                     | Obecność i poziom materiału genetycznego wirusów<br>Metoda real-time PCR                | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott |
| <b>Mocz<sup>E</sup></b>                                                                                                                 | Obecność materiału genetycznego bakterii<br>Metoda real-time PCR                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Abbott |
| <b>Wymazy<sup>E</sup></b>                                                                                                               | Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych<br>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

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

Wersja strony: A

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

Wersja strony: A

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b><br>ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław |                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                    | <b>Badane cechy i metoda</b>                                          | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                          |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                                                                                               | Aktywność enzymów<br>Metoda spektrofotometryczna                      | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie lipidów<br>Metoda spektrofotometryczna                       | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie hormonów<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna               | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie markerów nowotworowych<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Obecność przeciwciał<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna            | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie substratów<br>Metoda spektrofotometryczna                    | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie białek<br>Metoda spektrofotometryczna                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie białek<br>Metoda immunoturbidymetryczna                      | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
|                                                                                                                           | Stężenie białek<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna                 | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>3</sup> |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                                                                                                 | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna                       | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas              |
| <b>Mocz<sup>E</sup></b>                                                                                                   | Stężenie kreatyniny<br>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<br>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej<br>ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                                                             | Badane cechy i metoda                                                                                                                                                                                                                       | Dokumenty odniesienia                                               |
| Krew pełna <sup>E</sup>                                                                                     | Morfologia krwi obwodowej<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"><li>• impedancja</li><li>• spektrofotometryczna</li><li>• cytometria przepływowa</li><li>• kumulacyjne zliczanie impulsów elektrycznych</li><li>• optyczna</li></ul> | 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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b><br>ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia |                                                                                  |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                  | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                     | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                       |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                                                                                             | Stężenie białek<br>Metoda: spektrofotometryczna                                  | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie białek<br>Metoda: immunoturbidymetryczną                                | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie białek <sup>3</sup><br>Metoda elektrochemiluminescencji                 | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Aktywność enzymów <sup>3</sup><br>Metoda: spektrofotometryczna                   | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie lipidów<br>Metoda: spektrofotometryczna                                 | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie substratów <sup>3</sup><br>Metoda: spektrofotometryczna                 | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie pierwiastków<br>Metoda: spektrofotometryczna                            | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie hormonów<br>Metoda elektrochemiluminescencji                            | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów<br>Metoda elektrochemiluminescencji      | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie markerów nowotworowych <sup>3</sup><br>Metoda elektrochemiluminescencji | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas           |
|                                                                                                                         | Stężenie elektrolitów<br>Metoda potencjometrii pośredniej                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Roche i aparatu Cobas |
|                                                                                                                         | Stężenie witamin<br>Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)                           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison      |
|                                                                                                                         | Stężenie hormonów<br>Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)                          | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison      |
|                                                                                                                         | Obecność/ Stężenie przeciwciał<br>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                                                          |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>     | Stężenie glukozy<br>Metoda: spektrofotometryczna           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                               | Stężenie parathormonu<br>Metoda: elektrochemiluminescencji | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b> | Stężenie hemoglobiny glikowanej<br>Metoda turbidymetryczna | 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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br>ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                 | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                      |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                          | Morfologia krwi<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"> <li>• impedancja</li> <li>• spektrofotometryczna</li> <li>• fluorescencyjna cytometria przepływowa</li> <li>• wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• optyczna</li> </ul>                                 | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex           |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                          | Morfologia krwi z parametrami retikulocytarnymi<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"> <li>• impedancja</li> <li>• spektrofotometryczna</li> <li>• fluorescencyjna cytometria przepływowa</li> <li>• wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li> <li>• optyczna</li> </ul> | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex           |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                          | Retikulocyty-analiza parametrów metodą automatyczną<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"> <li>• fluorescencyjna cytometria przepływowa</li> </ul>                                                                                                                                           | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex           |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                          | Szybkość opadania krwinek czerwonych<br>Metoda kinetyczno-sedymentacyjna                                                                                                                                                                                                                            | Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Alifax               |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                                                              | Oznaczenie czasów krzepnięcia krwi<br>Metoda koagulometryczna                                                                                                                                                                                                                                       | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu firmy Sysmex |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                                                            | Aktywność enzymów<br>Metoda: spektrofotometryczna                                                                                                                                                                                                                                                   | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity       |
|                                                                                        | Stężenie substratów<br>Metoda: spektrofotometryczna                                                                                                                                                                                                                                                 | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity       |
|                                                                                        | Stężenie lipidów<br>Metoda: spektrofotometryczna                                                                                                                                                                                                                                                    | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott aparatu Alinity         |
|                                                                                        | Stężenie białek<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                                                                                                                                      | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity       |

Wersja strony: A

| Badany materiał               | Badane cechy i metoda                                                      | Dokumenty odniesienia                                                               |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>   | Stężenie białek<br>Metoda chemiluminescencji                               | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
|                               | Stężenie białek<br>Metoda immunoturbidymetryczna                           | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
|                               | Stężenie hormonów<br>Metoda chemiluminescencji                             | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
|                               | Stężenie markerów nowotworowych<br>Metoda chemiluminescencji               | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
|                               | Obecność/stężenie/poziom przeciwciał/antygeny<br>Metoda chemiluminescencji | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
|                               | Obecność przeciwciał<br>Metoda immunologiczna                              | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One |
|                               | Obecność przeciwciał<br>Metoda chemiluminescencji                          | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy DiaSorin i aparatu Liaison XL    |
|                               | Stężenie leku<br>Metoda chemiluminescencji                                 | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Siemens i aparatu Immulite 2000  |
|                               | Stężenie witamin<br>Metoda chemiluminescencji                              | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>     | Glukoza<br>Metoda spektrofotometryczna                                     | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity         |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b> | Rozmaz krwi obwodowej<br>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<br>ul. Oświęcimska 39, 43-316 Bielsko-Biała |                                                                        |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                               | Badane cechy i metoda                                                  | Dokumenty odniesienia                                                         |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                                                     | Glukoza<br>Metoda: spektrofotometryczna                                | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity    |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                                                   | Aktywność enzymów<br>Metoda: spektrofotometryczna                      | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie lipidów<br>Metoda: spektrofotometryczna                       | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie substratów<br>Metoda: spektrofotometryczna                    | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie pierwiastków<br>Metoda: spektrofotometryczna                  | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie elektrolitów<br>Metoda: potencjometryczna                     | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie białek<br>Metoda: spektrofotometryczna                        | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie białek<br>Metoda: immunoturbidymetryczna                      | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie hormonów<br>Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)               | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie markerów nowotworowych<br>Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA) | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Poziom przeciwciał<br>Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)              | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Obecność przeciwciał<br>Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)            | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Poziom przeciwciał<br>Metoda: immunochemiluminescencyjna (CLIA)        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Diasorin i aparatu Liaison |
|                                                                               | Obecność antygenu<br>Metoda: chemiluminescencyjna (CMIA)               | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Alinity   |
|                                                                               | Stężenie witamin<br>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 <sup>E</sup> | Morfologia krwi obwodowej<br>Metody: <ul style="list-style-type: none"><li>• impedancja</li><li>• spektrofotometryczna</li><li>• cytometria przepływowa</li><li>• wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</li><li>• optyczna</li></ul> | Instrukcja producenta zestawu odczynnikowego i aparatu firmy Sysmex |
|                         | Rozmaz krwi obwodowej<br>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

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

| <b>Badany materiał</b>                     | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                                                              | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>              | Kariotyp z limfocytów krwi obwodowej<br>Metoda hodowlano-mikroskopowa                                                                                                                     | IB/LAB/1516                                                                |
| <b>Krew żylna pełna (EDTA)<sup>E</sup></b> | Morfologia krwi obwodowej<br><br>Metody:<br>1 impedancja<br>2 spektrofotometria<br>3 cytometria przepływowa<br>4 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich<br>5 optyczna   | Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex        |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>              | Rozmaz krwi obwodowej<br>Metoda mikroskopowa                                                                                                                                              | IB/LAB/1066                                                                |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                  | Stężenie D-Dimerów<br>Metoda immunoturbidymetryczna                                                                                                                                       | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
|                                            | Czas protrombinowy (PT) <sup>1)</sup><br>Współczynnik znormalizowany (INR) <sup>2)</sup><br>Metoda:<br>1) koagulometryczna<br>2) wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
|                                            | Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT)<br>Metoda koagulometryczna                                                                                                                               | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                  | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                | Stężenie białek<br>Metoda immunoturbidymetryczna                                                                                                                                          | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Stężenie białek<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                            | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Stężenie lipidów<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Stężenie pierwiastków<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                      | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Stężenie substratów<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Stężenie elektrolitów<br>Metoda potencjometrii pośredniej                                                                                                                                 | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                            | Aktywność enzymów<br>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                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Surowica<sup>E</sup></b> | Obecność przeciwciał/antygenów<br>Metoda elektrochemilumnescencji                          | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie hormonów<br>Metoda elektrochemilumnescencji                                       | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie białka<br>Metoda elektrochemilumnescencji                                         | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
| <b>Mocz<sup>E</sup></b>     | Badanie ogólne moczu<br>Metody:<br>1 reflektometria<br>2 turbidymetria<br>3 refraktometria | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Osad moczu<br>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

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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br>Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk |                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elastyczny zakres akredytacji</b>                                            |                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
| <b>Badany materiał</b>                                                          | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                                                              | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                               |
| <b>Krew żylna pełna (EDTA)<sup>E</sup></b>                                      | Morfologia krwi obwodowej<br><br>Metody:<br>1 impedancja<br>2 spektrofotometria<br>3 cytometria przepływowa<br>4 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich<br>5 optyczna   | Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex        |
| <b>Krew pełna<sup>E</sup></b>                                                   | Rozmaz krwi obwodowej<br>Metoda mikroskopowa                                                                                                                                              | IB/LAB/1066                                                                |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                                                       | Stężenie D-Dimerów<br>Metoda immunoturbidymetryczna                                                                                                                                       | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
|                                                                                 | Czas protrombinowy (PT) <sup>1)</sup><br>Współczynnik znormalizowany (INR) <sup>2)</sup><br>Metoda:<br>1) koagulometryczna<br>2) wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
|                                                                                 | Czas kaolinowo-kefalinowy (APTT)<br>Metoda koagulometryczna                                                                                                                               | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens i aparatu Sysmex |
| <b>Osocze<sup>E</sup></b>                                                       | Stężenie glukozy, metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                             | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
| <b>Surowica<sup>E</sup></b>                                                     | Stężenie białek<br>Metoda immunoturbidymetryczna                                                                                                                                          | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                                                                 | Stężenie białek<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                                                                                            | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas   |
|                                                                                 | Stężenie lipidów<br>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                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Surowica<sup>E</sup></b> | Stężenie pierwiastków<br>Metoda spektrofotometryczna                                       | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie substratów<br>Metoda spektrofotometryczna                                         | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie elektrolitów<br>Metoda potencjometrii pośredniej                                  | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Aktywność enzymów<br>Metoda spektrofotometryczna                                           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Obecność przeciwciał/antygenów<br>Metoda elektrochemiluminescencji                         | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie hormonów<br>Metoda elektrochemiluminescencji                                      | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Stężenie białka<br>Metoda elektrochemiluminescencji                                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
| <b>Mocz<sup>E</sup></b>     | Badanie ogólne moczu<br>Metody:<br>1 reflaktometria<br>2 turbidymetria<br>3 refraktometria | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Badanie ogólne moczu<br>Metody:<br>1 reflaktometria<br>2 wizualna                          | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas |
|                             | Osad moczu<br>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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b><br><b>Pracownia Biologii Molekularnej</b><br>ul. Jutrzenki 100, Warszawa 02-230 |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                                                   | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                                                                                               | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                                                   |
| <b>Wymaz z szyjki macicy</b>                                                                                             | 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)<br>Metoda Real-time PCR | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HPV Amp Kit H09203R06 wersja z 2020-11 i aparatu Alinity m |
| <b>Wymaz z szyjki macicy</b>                                                                                             | Obecność materiału genetycznego wirusa HPV genotyp 16, 18, inne genotypy (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)<br>Metoda Real-time PCR          | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 3.0 12-2024 i aparatu Roche Cobas 5800 oraz Cobas 6800                 |
| <b>Osocze</b>                                                                                                            | Obecność i poziom materiału genetycznego wirusa zapalenia wątroby typu C<br>Metoda Real-time RT PCR                                                        | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HCV Amp Kit H05098R09 wersja z 2023-10 i aparatu Alinity m |
| <b>Osocze</b>                                                                                                            | Obecność i poziom materiału genetycznego wirusa zapalenia wątroby typu B<br>Metoda Real-time PCR                                                           | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Abbott Alinity m HBV Amp Kit H05069R06 wersja z 2023-05 i aparatu Alinity m |

Wersja strony: A

**MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA**  
**Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej**  
 ul. Jutrzenki 100, Warszawa 02-230

| <b>Badany materiał</b> | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                     | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Osocze</b>          | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna                                  | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 12.0 08-2024 i aparatu Cobas 8000       |
|                        | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna                                  | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 8.0 01-2025 i aparatu Roche Cobas PRO   |
| <b>Surowica</b>        | Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT)<br>Metoda spektrofotometryczna       | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 11.0 09-2025 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0 09-2024 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT)<br>Metoda spektrofotometryczna        | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 10.0 01-2026 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Aktywność lipazy<br>Metoda spektrofotometryczna                                  | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 5.0 04-2025 i aparatu Roche Cobas 8000  |
|                        | Aktywność amylazy<br>Metoda spektrofotometryczna                                 | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0 07-2024 i aparatu Roche Cobas 8000  |
|                        | Aktywność kinazy kreatynowej (CK)<br>Metoda spektrofotometryczna                 | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 11.0 12-2023 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Stężenie cholesterolu całkowitego<br>Metoda spektrofotometryczna                 | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 14.0 12-2025 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Stężenie triglicerydów<br>Metoda spektrofotometryczna                            | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 12.0 02-2025 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Stężenie kreatyniny<br>Metoda spektrofotometryczna                               | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 17.0 11-2023 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                        | Stężenie białka całkowitego (TP)<br>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)<br>Metoda spektrofotometryczna                                                                 | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 18.0 01-2025 i aparatu Roche Cobas 8000 |
|                 | Stężenie sodu (Na)<br>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)<br>Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 7.0 07-2024 i aparatu Roche Cobas 8000  |
|                 | Stężenie progesteronu<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)                                                  | Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche V 9.0 10-2024 i aparatu Roche Cobas 8000  |

Wersja strony: A

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b><br>ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław |                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                        | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                      | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                                        |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                       | Identyfikacja szczepu drobnoustroju<br>Metoda spektrometrii masowej               | Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY |
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b>                                                        | Obecność pałeczek Salmonella spp.<br>Metoda hodowlana                             | IB/LAB/1648<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Salmonella spp.<br>Metoda serologiczna                     | Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji                                                       |
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b>                                                        | Obecność pałeczek Shigella spp.<br>Metoda hodowlana                               | IB/LAB/1648<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei<br>Metoda serologiczna                     | Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji                                                        |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Shigella spp.<br>Metoda kolorymetryczna                    | Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux                                                                |
| <b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu<sup>E</sup></b>                                         | Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS<br>Metoda hodowlana                | IB/LAB/1649<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) - GBS<br>Metoda dyfuzyjno-krażkowa | IB/LAB/1649<br>Opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, Rekomendacje KORLD                                        |
| <b>Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu<sup>E</sup></b> | Obecność Neisseria gonorrhoeae<br>Metoda hodowlana                                | IB/LAB/1650<br>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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b><br>Os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków |                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                        | <b>Badane cechy i metoda</b>                                                      | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                                        |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                       | Identyfikacja szczepu drobnoustroju<br>Metoda spektrometrii masowej               | Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY |
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b>                                                        | Obecność pałeczek Salmonella spp.<br>Metoda hodowlana                             | IB/LAB/1648<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Salmonella spp.<br>Metoda serologiczna                     | Instrukcja producenta testu surowic Salmonella do aglutynacji                                                       |
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b>                                                        | Obecność pałeczek Shigella spp.<br>Metoda hodowlana                               | IB/LAB/1648<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei<br>Metoda serologiczna                     | Instrukcja producenta testu surowicy Shigella do aglutynacji                                                        |
|                                                                                               | Identyfikacja pałeczek Shigella spp.<br>Metoda kolorymetryczna                    | Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux                                                                |
| <b>Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu<sup>E</sup></b> | Obecność Neisseria gonorrhoeae<br>Metoda hodowlana                                | IB/LAB/1650<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
| <b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu<sup>E</sup></b>                                         | Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS<br>Metoda hodowlana                | IB/LAB/1649<br>Opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                          |
|                                                                                               | Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS<br>Metoda dyfuzyjno-krażkowa | IB/LAB/1649<br>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<br>ul. Jutrzenki 100, 02-230 Warszawa |                                                                     |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Badany materiał                                                                          | Badane cechy i metoda                                               | Dokumenty odniesienia                                                                                                                                          |
| Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych                                     | Identyfikacja szczepu drobnoustroju<br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (marzec 2023)<br>z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (wersja Q, listopad 2023) |

Wersja strony: A

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

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

| <b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b><br>ul. H. Derdowskiego 7, 81-369 Gdynia |                                                                           |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Badany materiał</b>                                                                            | <b>Badane cechy i metoda</b>                                              | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                                               |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                           | Identyfikacja szczepu drobnoustroju<br>Metoda spektrometrii masowej       | <i>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY</i> |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                           | Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych<br>Metoda kolorymetryczna   | Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux                                                                       |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                           | Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych<br>Metoda turbidymetryczna | Instrukcja producenta aparatu VITEK firmy Biomerieux                                                                       |
| <b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych<sup>E</sup></b>                           | Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych<br>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

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

Wersja strony: A

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

Wersja strony: A

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

| <b>Badany materiał</b>                 | <b>Badane cechy i metoda</b>                                               | <b>Dokumenty odniesienia</b>                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b> | Obecność pałeczek<br>Salmonella spp.<br>Metoda hodowlana                   | IB/LAB/1648<br>opracowana na podstawie uznanych publikacji                                                                      |
|                                        | Identyfikacja pałeczek<br>Salmonella spp.<br>Metoda serologiczna           | Instrukcja producenta testu surowic<br>Salmonella do aglutynacji                                                                |
|                                        | Identyfikacja pałeczek Salmonella spp.<br><br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja producenta aparatu<br>MALDI Biotyper firmy BRUKER<br>z wykorzystaniem biblioteki widm<br>masowych MBT IVD<br>LIBRARY |
| <b>Kał, wymaz z odbytu<sup>E</sup></b> | Obecność pałeczek<br>Shigella spp.<br>Metoda hodowlana                     | IB/LAB/1648<br>Opracowana na podstawie<br>uznanych publikacji                                                                   |
|                                        | Identyfikacja pałeczek Shigella sonnei<br>Metoda serologiczna              | Instrukcja producenta testu<br>surowic Shigella do aglutynacji                                                                  |
|                                        | Identyfikacja pałeczek Shigella spp.<br>Metoda kolorymetryczna             | Instrukcja producenta aparatu<br>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

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

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

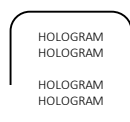
Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

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: 07.09.2026 r.