

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY

Nr/No. AM 014

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

Wydanie/Issue 12 z/of 09.09.2026

 AM 014	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MD 1/6/7/8/9/11 MB/1 MI/1 MC/4 MA/9	Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, krew pełna, mocz, wydzieliny, płwocina, kał, wymazy / Bacteriology, mycology, infectious serology, full blood, urine, secretions, sputum, faeces, smears Hematologia, koagulologia, krew pełna / Hematology and coagulology full blood Pobieranie próbek, krew pełna / Collection of samples full blood Immunologia, surowica / Immunology, serum Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, kał / Clinical chemistry and medical analytics full blood, faeces

Wersja strony/Page version: A

^{*)} Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI BADAŃ
I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 014 z dnia 01.08.2025 r.
Cykl akredytacji od 09.09.2026 r. do 24.09.2030 r.

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

This document is an annex to accreditation certificate No. AM 014 of 01.08.2025
Accreditation cycle from 09.09.2026 to 24.09.2030

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne ^E Szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTO MS 1000 firmy Autobio z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
Szczepy bakteryjne ^E Szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
Krew pełna ^E	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/843 Opracowana na podstawie instrukcji producenta testu
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
BAL ^E Plwocina ^E Aspirat tchawiczy ^E	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/806 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/843 Opracowana na podstawie instrukcji producenta testu
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Wymaz z nosa ^E	Obecność Staphylococcus aureus Metoda hodowlana	IB/LAB/1053 Opracowana na podstawie uznanych publikacji.
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 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 Diagnostyka Zakład Mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz^E	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Kał^E	Obecność pałeczek Salmonella i Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu
Wymaz z gardła^E	Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja paciorkowców B-hemolizujących Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Wymaz z pochwy/odbytu^E	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z odbytu^E	Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy Metoda hodowlana	IB/LAB/844 opracowana na podstawie uznanych publikacji

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

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

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Gen. J. Hallera 1, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja XVII z 2025-12-05, opracowany na podstawie ulotek producenta GREINER BIO-ONE 980200 Rev24-05.2022, GREINER BIO-ONE 980277 en [rev. 05.10.2024] oraz Becton Dickinson 07.2024 VDP40384-08
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	
Krew pełna	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC) ⁴ Liczba, odsetek neutrofilii (NEUT) ^{3,4} Liczba, odsetek limfocytów (LIMF) ^{3,4} Liczba, odsetek monocytów (MONO) ^{3,4} Liczba, odsetek eozynofili (EO) ^{3,4} Liczba, odsetek bazofili (BASO) ^{3,4} Liczba, odsetek niedojrzałych neutrofilii (IG) ^{3,4} Liczba erytrocytów (RBC) ¹ Stężenie hemoglobiny (HGB) ² Hematokryt (HCT) ³ Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) ³ Średnia waga hemoglobiny (MCH) ³ Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) ³ Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) ³ Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) ³ Liczba, odsetek jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC) ^{3,4} Liczba płytek krwi (PLT) ^{1,5} Średnia objętość płytki krwi (MPV) ³ Hematokryt płytkowy (PCT) ³ Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ³ Wskaźnik obecności płytek dużych (PLCR) ³ Metody: 1 impedancja 2 spektrofotometria 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 cytometria przepływowa 5 metoda optyczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex: Sysmex XN-9000/ XN-9100, wersja 12/2021, wersja oprogramowania 22
	Retikulocyty-analiza parametrów metodą automatyczną Metoda fluorescencyjna cytometria przepływowa	Instrukcja producenta testów diagnostycznych i aparatu firmy Sysmex: Sysmex XN-9000/ XN-9100, wersja 12/2021, wersja oprogramowania 22

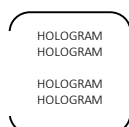
Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy TOSOH i aparatu TOSOH HLC-723 G11 Wyd. H 03/2024
	Rozmaz krwi Metoda mikroskopowa Metoda cyfrowa	IB/LAB/402 wersja I 12.01.2026
Surowica	Stężenie witaminy D 25-OH Metoda chemiluminescencji (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy DiaSorin PL-4-2024-07 i aparatu Liaison XL
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego ECOTEST V.4.0 Listopad 2024 firmy Hydrex

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 014

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI BADAŃ
I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 09.09.2026 r.