


# 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 15 z/of 23.06.2020

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

Wersja strony: A/ Page version: A

<sup>1)</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 26.04.2019 r.  
Cykl akredytacji od 26.04.2019 r. do 3.05.2023 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 26.04.2019  
Accreditation cycle from 26.04.2019 to 3.05.2023

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)

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
<b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew żylna</b>	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu <sup>1</sup>
<b>Krew włóścikowa</b>	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie

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

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew żylna</b>	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja X 15.03.2019 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016
<b>Krew włośniczkowa</b>	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

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

Wersja strony A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
<b>Badane objekty / Grupa obiektów</b>	<b>Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe</b>	<b>Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze</b>
<b>Krew żylna</b>	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja X 15.03.2019 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016
<b>Krew włośniczkowa</b>	Pobieranie próbek	

Wersja strony A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b> ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew pełna (EDTA)</b>	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC) <sub>4</sub> Liczba neutrofilii (NEUT) <sub>4</sub> Liczba limfocytów (LIMF) <sub>4</sub> Liczba monocytów (MONO) <sub>4</sub> Liczba eozynofili (EO) <sub>4</sub> Liczba bazofili (BASO) <sub>4</sub> Wzór odsetkowy leukocytów <sub>3</sub> Liczba erytrocytów (RBC) <sub>5</sub> Stężenie hemoglobiny (HGB) <sub>2</sub> Hematokryt (HCT) <sub>3</sub> Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) <sub>3</sub> Średnia waga hemoglobiny (MCH) <sub>3</sub> Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) <sub>3</sub> , Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) <sub>3</sub> Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) <sub>3</sub> Liczba płytek krwi (PLT) <sub>5</sub> Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) <sub>3</sub> Średnia objętość płytki krwi (MPV) <sub>3</sub> ; Odsetek dużych płytek (P-LCR) <sub>3</sub> ; Trombokryt (PCT) <sub>3</sub> ; Metody: 1 konduktometria 2 spektrofotometria 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 cytometria przepływowa	Instrukcje producenta zestawu odczynników firmy Sysmex 05-2010 i aparatu Sysmex XT 1800i
<b>Osocze</b>	Stężenie D-dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 08-2017 i aparatu BCS XP
	Czas protrombinowy (PT) <sub>1</sub> Wskaźnik protrombinowy <sub>2</sub> Współczynnik znormalizowany (INR) <sub>2</sub> Metoda: 1 koagulometryczna 2 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 04-2016 i aparatu BCS XP
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 01-2018 i aparatu BCS XP

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej</b> 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)</b>	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda aglutynacji, automatyczna	IB/PSGK/1457 Wersja III: 2018-04--20 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu firmy Grifols 06-2015

Wersja strony: A



<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b> ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
<b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Surowica</b>	Aktywność enzymów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie lipidów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie substratów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie pierwiastków <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie elektrolitów <sup>1)</sup> Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
<b>Osocze</b>	Aktywność enzymów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie lipidów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie substratów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie pierwiastków <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie elektrolitów <sup>1)</sup> Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>
	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda: chemiluminescencyjna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect <sup>2)</sup>

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanych obiektów / grupy obiektów i metody (techniki badawczej)
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Abbott i aparatu Architect

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego„ jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Pracownia Biologii Molekularnej</b> 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</b>	Obecność wirusów HIV-1/2, HCV i HBV Metoda testowania kwasów nukleinowych – metoda analizy kwasów nukleinowych NAT	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Grifols 503049PL wer.003 z 04.2017 i aparatu Grifols Procleix Panther System
	Obecność i poziom wirerii RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) Zakres: 12 – 10 <sup>7</sup> IU/ml Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott Real Time HCV wersja 51-602124/R10 z 12.2016 i aparatu Abbott m2000sp oraz Abbott m2000rt
	Obecność i poziom wirerii DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) Zakres 10 IU/ml - 1000000000 IU/ml tj. 34,1 kopii/m - 34100000000 kopii/ml Metoda real-time PCR	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott G58234R12 05.2019 i aparatu Abbott m2000sp oraz Abbott m2000rt.
<b>Wymaz z szyjki macicy, pochwy, cewki moczowej</b> <b>Mocz</b>	Obecność DNA Chlamydia trachomatis oraz DNA Neisseria gonorrhoeae Metoda real time PCR	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott RealTime CT/NG wersja 51-608203/R3 z 04.2017 i aparatu Abbott m2000sp oraz Abbott m2000rt
<b>Wymaz z szyjki macicy</b>	Obecność DNA wirusa HPV genotyp 16 i 18 oraz inne genotypy (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68) Metoda real time PCR	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott RealTime High Risk HPV G5-9196/R03 z 06.2015 i aparatu Abbott m2000sp oraz Abbott m2000rt

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b> ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Surowica</b>	Stężenie cynku  Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	IB/LAB/1284 Wersja III: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena FI 03/2001, ZEA 07/2004
	Stężenie miedzi  Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS) Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1341 Wersja II: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena FI 03/2001, ZEA 10/2002
<b>Mocz</b>	Stężenie kadmu  Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1343 Wersja IV: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena ZEA 06/2003
	Stężenie miedzi  Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1344 Wersja II: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena ZEA 06/2003
<b>Krew pełna (EDTA)</b>	Stężenie ołowiu  Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1339 Wersja II: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena ZEA 06/2004
	Stężenie kadmu  Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1340 Wersja II: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena ZEA 06/2002

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b> ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew pełna (EDTA)</b>	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów oraz retikulocytami Obejmuje: Liczba erytrocytów (RBC) <sub>4</sub> Stężenie hemoglobiny (HGB) <sub>3</sub> Hematokryt (HCT) <sub>2</sub> Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) <sub>2</sub> Średnia waga hemoglobiny (MCH) <sub>2</sub> Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) <sub>2</sub> , Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) <sub>2</sub> Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) <sub>2</sub> Liczba leukocytów (WBC) <sub>1</sub> Wzór odsetkowy leukocytów <sub>1</sub> Liczba neutrofilii (NEUT) <sub>1</sub> Liczba limfocytów (LIMF) <sub>1</sub> Liczba monocytów (MONO) <sub>1</sub> Liczba eozynofili (EO) <sub>1</sub> Liczba bazofili (BASO) <sub>1</sub> Liczba płytek krwi (PLT) <sub>1,4</sub> Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) <sub>2</sub> Średnia objętość płytki krwi (MPV) <sub>2</sub> ; Odsetek dużych płytek (P-LCR) <sub>2</sub> ; Trombokryt (PCT) <sub>2</sub> ; Odsetek retikulocytów (RET%) <sub>1</sub> Liczba retikulocytów (RET) <sub>1</sub> Frakcja niedojrzałych retikulocytów (IRF) <sub>1</sub> Odsetek retikulocytów o niskiej fluorescencji (LFR) <sub>2</sub> Odsetek retikulocytów o średniej fluorescencji (MFR) <sub>2</sub> Odsetek retikulocytów o wysokiej fluorescencji (HFR) <sub>2</sub> Metody: 1 - cytometria przepływowa 2 - wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 3 - spektrofotometryczna 4 - impedancja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex XT-2000i

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	<p>Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów</p> <p>Liczba leukocytów (WBC)<sup>1</sup></p> <p>Liczba erytrocytów (RBC)<sup>4</sup></p> <p>Liczba płytek krwi (PLT)<sup>4</sup></p> <p>Liczba neutrofilii (NEUT)<sup>1</sup></p> <p>Liczba limfocytów (LYMPH)<sup>1</sup></p> <p>Liczba monocytów (MONO)<sup>1</sup></p> <p>Liczba eozynofili (EOS)<sup>1</sup></p> <p>Liczba bazofili (BASO)<sup>1</sup></p> <p>Hematokryt (HCT)<sup>4-2</sup></p> <p>Średnia objętość erytrocyta (MCV)<sup>4-2</sup></p> <p>Średnia masa hemoglobiny w erytrocycie (MCH)<sup>4-2</sup></p> <p>Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC)<sup>4-2</sup></p> <p>Stężenie hemoglobiny (HGB)<sup>3</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)<sup>2</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)<sup>2</sup></p> <p>Wzór odsetkowy leukocytów<sup>1</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)<sup>2</sup></p> <p>Średnia objętość płytki krwi (MPV)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek dużych płytek (P-LCR)<sup>2</sup></p> <p>Trombokryt (PCT)<sup>2</sup></p> <p>Metody:</p> <p>1 - cytometria przepływowa</p> <p>2 - wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</p> <p>3 - spektrofotometryczna</p> <p>4 - impedancja</p>	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex XE-2100D

Wersja strony: A

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

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanych obiektów / grupy obiektów i metody (techniki badawczej)
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
- 3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testu diagnostycznego firmy Roche i aparatu Cobas

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego „ jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej</b> ul. T. Wendy7/9, 81-341 Gdynia <b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Surowica</b>	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda: immunoturbidymetryczną	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Aktywność enzymów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie lipidów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie substratów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie pierwiastków <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie hormonów <sup>1)</sup> Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów <sup>1)</sup> Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie markerów nowotworowych <sup>1)</sup> Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
<b>Osocze</b>	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>3)</sup>
	Stężenie parathormonu Metoda: elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>3)</sup>
<b>Krew pełna</b>	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas <sup>3)</sup>

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanych obiektów / grupy obiektów i metody (techniki badawczej)
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
- 3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testu diagnostycznego firmy Roche i aparatu Cobas

Aktualna „Lista badań prowadzona w ramach zakresu elastycznego „ jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> 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</b>	<p>Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów</p> <p>Liczba leukocytów (WBC)<sup>1</sup></p> <p>Liczba erytrocytów (RBC)<sup>4</sup></p> <p>Liczba płytek krwi (PLT)<sup>1,4</sup></p> <p>Liczba neutrofilii (NEUT)<sup>1</sup></p> <p>Liczba limfocytów (LYMPH)<sup>1</sup></p> <p>Liczba monocytów (MONO)<sup>1</sup></p> <p>Liczba eozynofili (EOS)<sup>1</sup></p> <p>Liczba niedojrzałych granulocytów (IG)<sup>1</sup></p> <p>Liczba bazofili (BASO)<sup>1</sup></p> <p>Hematokryt (HCT)<sup>2</sup></p> <p>Średnia objętość erytrocyta (MCV)<sup>2</sup></p> <p>Średnia masa hemoglobiny w erytrocycie (MCH)<sup>2</sup></p> <p>Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC)<sup>2</sup></p> <p>Stężenie hemoglobiny (HGB)<sup>3</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)<sup>2</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)<sup>2</sup></p> <p>Wzór odsetkowy leukocytów<sup>2</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)<sup>2</sup></p> <p>Średnia objętość płytki krwi (MPV)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek dużych płytek (P-LCR)<sup>2</sup></p> <p>Trombokryt (PCT)<sup>2</sup></p> <p>Stosunek liczby niedojrzałych granulocytów do WBC (IG%)<sup>2</sup></p> <p>Liczba jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC#)<sup>1</sup></p> <p>Procentowy udział jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC%)<sup>2</sup></p> <p>Metody:</p> <p>1- cytometria przepływowa</p> <p>2- wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</p> <p>3 - spektrofotometryczna</p> <p>4- impedancja</p>	<p>Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex 05-2014 i aparatu Sysmex XN -2000</p>

Wersja strony: A



Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	<p>Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów oraz retikulocytami<sup>9</sup></p> <p>Obejmuje:</p> <p>Liczba erytrocytów (RBC)<sup>4</sup></p> <p>Stężenie hemoglobiny (HGB)<sup>3</sup></p> <p>Hematokryt (HCT)<sup>2</sup></p> <p>Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)<sup>2</sup></p> <p>Średnia masa hemoglobiny (MCH)<sup>2</sup></p> <p>Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC)<sup>2</sup>,</p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)<sup>2</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)<sup>2</sup></p> <p>Liczba leukocytów (WBC)<sup>1</sup></p> <p>Wzór odsetkowy leukocytów<sup>2</sup></p> <p>Liczba neutrofilii (NEUT)<sup>1</sup></p> <p>Liczba limfocytów (LYMPH)<sup>1</sup></p> <p>Liczba monocytów (MONO)<sup>1</sup></p> <p>Liczba eozynofili (EOS)<sup>1</sup></p> <p>Liczba bazofili (BASO)<sup>1</sup></p> <p>Liczba płytek krwi (PLT)<sup>1,4</sup></p> <p>Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)<sup>2</sup></p> <p>Średnia objętość płytki krwi (MPV)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek dużych płytek (P-LCR)<sup>2</sup></p> <p>Trombokryt (PCT)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek retikulocytów (RET%)<sup>2</sup></p> <p>Liczba retikulocytów (RET)<sup>1</sup></p> <p>Frakcja niedojrzałych retikulocytów (IRF)<sup>1</sup></p> <p>Odsetek retikulocytów o niskiej fluorescencji (LFR)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek retikulocytów o średniej fluorescencji (MFR)<sup>2</sup></p> <p>Odsetek retikulocytów o wysokiej fluorescencji (HFR)<sup>2</sup></p> <p>Zawartość hemoglobiny w retikulocytach (RET-He)<sup>3</sup></p> <p>Liczba niedojrzałych granulocytów (IG%)<sup>1</sup></p> <p>Stosunek liczby niedojrzałych granulocytów do WBC (IG%)<sup>2</sup></p> <p>Liczba jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC%)<sup>1</sup></p> <p>Procentowy udział jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC#)<sup>1</sup></p> <p>Metody:</p> <p>1- cytometria przepływowa</p> <p>2- wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich</p> <p>3 -spektrofotometryczna</p> <p>4- impedancja</p>	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex 05-2014 i aparatu Sysmex XN -2000
	Liczba retikulocytów Metoda: mikroskopowa	IB/LAB1067 Wersja I z dnia 25.03.2019 w oparciu o publikację Henryka Bomskiego "Podstawowe laboratoryjne badania hematologiczne", PZWL 1995

Wersja strony: A

<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew pełna</b>	Rozmaz krwi obwodowej Metoda: mikroskopowa	IB/LAB/1066 Wersja I z dnia 25.03.2019 w oparciu o publikację Henryka Bomskiego "Podstawowe laboratoryjne badania hematologiczne", PZWL 1995
	Szybkość opadania krwinek czerwonych (OB) Metoda kinetyczno-sedymentacyjna	Instrukcja producenta aparatu Roller 20 PN, firmy Alifax 12-2012
	Szybkość opadania krwinek czerwonych (OB) Metoda kinetyczno-sedymentacyjna	Instrukcja producenta aparatu Alifax Test 1 THL, firmy Alifax wersja 8.00 X, 02-2018
<b>Osocze</b>	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Sysmex CS-5100 01.2018
	Czas protrombinowy (PT) Wskaźnik protrombinowy INR Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Sysmex CS-5100 08.2018
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
<b>Krew żylna pełna (EDTA)</b>	Poziom hemoglobiny glikowanej Metoda enzymatyczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 01.2019
<b>Surowica</b>	Stężenie cholesterolu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Aktywność aminotransferazy asparaginowej (ASPAT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie C3 Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALAT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT)  Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 05.2018
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie bilirubiny Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2017
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie fosforanów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Stężenie magnezu Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 11.2018
	Stężenie wapnia Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 05.2017
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie trijodotyroniny (T3) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie tyroksyny (T4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda: chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Poziom przeciwciał przeciwko tyreoglobulinie (ATG) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Surowica</b>	Poziom przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycowej (ATPO) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 04.2018
	Poziom przeciwciał przeciwko antygenowi HBs (anty-HBs) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie SHBG Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 04.2018
	Stężenie $\alpha$ 1-fetoproteiny (AFP) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie antygenu karcynoembrionalnego (CEA) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 09.2018
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 08.2018
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego, frakcji wolnej (PSA) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie prolaktyny Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 04.2018
	Stężenie estradiolu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie progesteronu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 04.2018
	Stężenie testosteronu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
Stężenie gonadotropiny kosmówkowej podjednostki $\beta$ (HCG $\beta$ ) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018	

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie antygenu CA 19-9 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie kortyzolu Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Obecność antygenu p24 wirusa HIV1 i przeciwciał anti-HIV1 i anti-HIV2 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie immunoglobuliny IgA Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 09.2017
	Stężenie immunoglobuliny IgM Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie immunoglobuliny IgG Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie insuliny Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 04.2018
	Stężenie ferrytyny Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 02.2018
	Stężenie witaminy B12 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 12.2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko Helicobacter pylori Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 03.2018
	Stężenie kwasu walproinowego Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 03.2018
	Stężenie karbamazepiny Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 03.2018
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko Borrelia burgdorferi Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy DiaSorin 04-2014 i aparatu Liaison XL
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Borrelia burgdorferi Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy DiaSorin 12-2013 i aparatu Liaison XL
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi różyczki Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko Toxoplasma gondii Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018	

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Surowica</b>	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV IgG) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HCV (Ab anty-HCV) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Obecność całkowitych przeciwciał przeciwko antygenowi HBc (anty-HBc) Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens i aparatu Immulite 2000 12.2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV IgM) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Toxoplasma gondii Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi różyczki Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 03.2018
	Stężenie CA 15-3 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott i aparatu Alinity 08.2018
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko Borrelia burgdorferi Metoda immunologiczna typu LINE	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One 03.2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Borrelia burgdorferi Metoda immunologiczna typu LINE	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Euroimmun i aparatu Euroblot One 05.2014

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b> ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Salmonella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
<b>Wymaz z: cewki moczowej , szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła odbytu</b>	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu</b>	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2019-09-30 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD (marzec 2019)
	Lekowrażliwość: Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b> 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</b>	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Salmonella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technology firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
<b>Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu</b>	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu</b>	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrometrii masowej	
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019

Wersja strony: A



<b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b>		
Al. Prymasa Tysiąclecia 79A, 01-242 Warszawa z filią przy ul. Ceglowskiej 80, 01-809 Warszawa		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność -pałeczek Salmonella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technology firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
<b>Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu</b>	Obecność Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
<b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu</b>	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (styczeń 2016) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MBT IVD LIBRARY (marzec 2019)
	Lekowrażliwość: Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA</b> 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</b>	Obecność pałeczek Salmonella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technology firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS Firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy wersja 3.0
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda serologiczna	
	Identyfikacja pałeczek Shigella Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technology firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
<b>Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu</b>	Obecność Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS Firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy wersja 3.0
	Lekowrażliwość: Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Wymaz z gardła, migdałków</b>	Obecność Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 Wersja III z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda serologiczna	
	Identyfikacja Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS Firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy wersja 3.0
	Lekowrażliwość Streptococcus pyogenes, Streptococcus beta-hemolizujących grupy A, C, G. Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Wersja III z dnia 2020-05-15 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
<b>Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych</b>	Identyfikacja szczepu drobnoustroju Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu VITEK MS Firmy Biomerieux z wykorzystaniem biblioteki widm masowych Baza wiedzy wersja 3.0

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> <b>Zakład Mikrobiologii</b> ul. I. Paderewskiego 32 C, 40-282 Katowice		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Mocz</b>	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda biochemiczna	
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1051 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu BECKMAN COULTER 9020-7206, firmy Dade Behring wersja A (wrzesień 2007)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda mikroozcieńczeń	Instrukcja producenta Erba Lachema, MIKROLATEST, MIC Colistin, wersja z dnia 3.4.2019
<b>Wymaz z gardła/migdałków</b>	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 Wersja III z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda serologiczna	2. „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”, 2017 NPOA
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1052 Wersja III z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019 2. „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”, 2017 NPOA

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
<b>Wymaz z nosa</b>	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1053 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda biochemiczna Metoda serologiczna	
	Identyfikacja <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2- technologii firmy Biomerieux 514740- 1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość <i>Staphylococcus aureus</i> Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1053 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
<b>Kał, wymaz z odbytu</b>	Obecność pałeczek <i>Salmonella</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> Metoda serologiczna	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek <i>Salmonella</i> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2- technologii firmy Biomerieux 514740- 1PL1 (04-2013)
	Obecność pałeczek <i>Shigella</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja pałeczek <i>Shigella</i> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2- technologii firmy Biomerieux 514740- 1PL1 (04-2013)
<b>Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu</b>	Obecność <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019 2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobieganie zakażeniom u noworodków” „Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2008

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Wymaz z przedsionka pochwy i/lub odbytu</b>	Identyfikacja <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość <i>Streptococcus agalactiae</i> (gr. B) – GBS : Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Wersja V z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
<b>Krew</b>	Obecność bakterii chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja bakterii chorobotwórczych Metoda biochemiczna Metoda serologiczna	IB/LAB/1225 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja bakterii chorobotwórczych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/1225 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta Erba Lachema, MIKROLATEST, MIC Colistin, wersja z dnia 3.4.2019
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda hodowlana	IB /LAB/1247 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
<b>Wymaz z worka spojówkowego</b>	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda biochemiczna Metoda serologiczna	
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych. Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB /LAB/1247 Wersja II z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2-technologie firmy Biomerieux 514740-1PL1 (04-2013)

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Metoda hodowlana	IB/LAB/1650 Wersja IV z dnia 2020-05-15 Opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2019
	Identyfikacja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2- technologii firmy Biomerieux 514740- 1PL1 (04-2013)

Wersja strony: A

## Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 003

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian  
**KIEROWNIK  
DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

**HANNA TUGI**  
dnia: 23.06.2020 r.

