

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF MEDICAL LABORATORY
Nr AM 003

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

DIAGNOSTYKA
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków

spełnia wymagania normy PN-EN ISO 15189:2013-05
meets requirements of the PN-EN ISO 15189:2013-05 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AM 003
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AM 003

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania
wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AM 003
This accreditation remains in force provided the Laboratory observes
the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AM 003

Akredytacji udzielono dnia 4.05.2011 r.
Accreditation was granted on 4.05.2011



DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI


LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, 26 kwietnia 2019 roku

**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 14 z/of 21.10.2019

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

Wersja strony: A / Page version: A

¹⁾ 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
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

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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja X 15.03.2019 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja X 15.03.2019 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131, 52-013 Wrocław		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włóścikowa	Pobieranie próbek	

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

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica, osocze	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 02-2017 i aparatu Architect ci 4100
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 10-2012 i aparatu Architect ci 4100
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 12-2012 i aparatu Architect ci 4100
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 10-2015 i aparatu Architect ci 4100
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 11-2015 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 05-2017 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 11-2015 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 10-2012 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie triglicerydów (TG) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 12-2012 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 02-2017 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometria pośrednia	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 05-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometria pośrednia	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 05-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometria pośrednia	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 05-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie wapnia (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 01-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 11-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 05-2015 i aparatu Architect ci 4100
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 08-2015 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 04-2016 i aparatu Architect ci 4100
	Stężenie wysokoczułej troponiny I Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Abbott 04-2015 i aparatu Architect ci 4100

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: Liczba leukocytów (WBC) ⁴ Liczba neutrofilii (NEUT) ⁴ Liczba limfocytów (LIMF) ⁴ Liczba monocytów (MONO) ⁴ Liczba eozynofili (EO) ⁴ Liczba bazofili (BASO) ⁴ Wzór odsetkowy leukocytów ³ Liczba erytrocytów (RBC) ⁵ Stężenie hemoglobiny (HGB) ² Hematokryt (HCT) ³ Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) ³ Średnia waga hemoglobiny (MCH) ³ Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) ³ , Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) ³ Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) ³ Liczba płytek krwi (PLT) ⁵ Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ³ Średnia objętość płytki krwi (MPV) ³ ; Odsetek dużych płytek (P-LCR) ³ ; Trombokryt (PCT) ³ ; 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
Osocze	Stężenie D-dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 08-2017 i aparatu BCS XP
	Czas protrombinowy (PT) ¹ Wskaźnik protrombinowy ² Współczynnik znormalizowany (INR) ² 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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Serologii Transfuzjologicznej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna pełna (EDTA)	Obecność antygenów z układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda aglutynacji, jakościowa, automatyczna	IB/PSGK/1457 Wersja III: 2018-04-05 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu firmy Grifols 06-2015

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Biologii Molekularnej ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica, osocze	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 wirusii RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) Zakres: 12 – 10 ⁷ 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
Wymaz z szyjki macicy, pochwy, cewki moczowej Mocz	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
Wymaz z szyjki macicy	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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Atomowej Spektrometrii Absorpcyjnej ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	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
Mocz	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
Krew pełna (EDTA)	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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia Hematologii i Koagulologii ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów oraz retikulocytami ⁰ Obejmuje: Liczba erytrocytów (RBC) ₄ Stężenie hemoglobiny (HGB) ₃ Hematokryt (HCT) ₂ Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) ₂ Średnia waga hemoglobiny (MCH) ₂ Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) ₂ , Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD) ₂ Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV) ₂ Liczba leukocytów (WBC) ₁ Wzór odsetkowy leukocytów ₁ Liczba neutrofilii (NEUT) ₁ Liczba limfocytów (LIMF) ₁ Liczba monocytów (MONO) ₁ Liczba eozynofili (EO) ₁ Liczba bazofili (BASO) ₁ Liczba płytek krwi (PLT) _{1,4} Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ₂ Średnia objętość płytki krwi (MPV) ₂ ; Odsetek dużych płytek (P-LCR) ₂ ; Trombokryt (PCT) ₂ ; Odsetek retikulocytów (RET‰) ₁ Liczba retikulocytów (RET) ₁ Frakcja niedojrzałych retikulocytów (IRF) ₁ Odsetek retikulocytów o niskiej fluorescencji (LFR) ₂ Odsetek retikulocytów o średniej fluorescencji (MFR) ₂ Odsetek retikulocytów o wysokiej fluorescencji (HFR) ₂ Metody: 0 - automatyczna analiza hematologiczna 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

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew pełna (EDTA)	<p>Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów⁰ Liczba leukocytów (WBC)¹ Liczba erytrocytów (RBC)⁴ Liczba płytek krwi (PLT)⁴ Liczba neutrofilii (NEUT)¹ Liczba limfocytów (LYMPH)¹ Liczba monocytów (MONO)¹ Liczba eozynofili (EOS)¹ Liczba bazofili (BASO)¹ Hematokryt (HCT)⁴⁻² Średnia objętość erytrocyta (MCV)⁴⁻² Średnia masa hemoglobiny w erytrocycie (MCH)⁴⁻² Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC)⁴⁻² Stężenie hemoglobiny (HGB)³ Wskaźnik anizocytozy RBC – odchylenie standardowe (RDW-SD)² Wskaźnik anizocytozy RBC – współczynnik zmienności (RDW-CV)² Wzór odsetkowy leukocytów¹ Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW)² Średnia objętość płytki krwi (MPV)² Odsetek dużych płytek (P-LCR)² Trombokryt (PCT)²</p> <p>Metody: 0 - automatyczna analiza hematologiczna 1 - cytometria przepływowa 2 - wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 3 - spektrofotometryczna 4 - impedancja</p>	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Sysmex i aparatu Sysmex XE-2100D
Osocze	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 01-2018 i aparatu BCS XP
	Czas protrombinowy (PT) Wskaźnik protrombinowy INR Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Siemens 04-2016 i aparatu BCS XP

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia Biochemii i Immunodiagnostyki ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Obecność przeciwciał ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾
Mocz	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań 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.

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia Biochemii i Immunochemii ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie parathormonu Metoda elektrochemiluminescencji	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas 8000
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2017 i aparatu Cobas 6000
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 09-2018 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność ALFA-amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 09-2018 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2015 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2016 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 07-2017 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 05-2017 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 07-2018 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 01-2017 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność gamma- glutamulotransferazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 01-2017 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie immunoglobuliny A (IgA) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 08-2017 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie kwasu moczowego (UA) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie mocznika (UREA) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 02-2015 i aparatu Cobas 6000

Wersja strony: A

Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie trójglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2017 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie alfa1-fetoproteiny (AFP) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej podjednostka beta (beta-HCG) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi CMV (CMV IgG) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi CMV (CMV IgM) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie estradiolu Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 08-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie ferrytyny Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas 8000
	Obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 01-2019 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie prolaktyny Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie testosteronu Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 11-2018 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie przeciwciał w klasie IgG przeciwko Toxoplasma gondii (Toxo IgG) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 10-2018 i aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Toxoplasma gondii (Toxo IgM) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 8000
Stężenie tyreotropiny (TSH) Metoda elektrochemiluminescencja	Instrukcja producenta zestawu odczynników firmy Roche 12-2018 i aparatu Cobas 8000	

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Kał, wymaz z odbytu	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej - testami serologicznymi	IB/LAB/1648 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną - testami serologicznymi	
Wymaz z: cewki moczowej , szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła odbytu	Obecność, identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej	IB/LAB/1650 Wersja III z dnia 2018-02-28 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność i identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS: Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA Os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Kał, wymaz z odbytu	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej - testami serologicznymi	IB/LAB/1648 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną - testami serologicznymi	
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność i identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej	IB/LAB/1650 Wersja III z dnia 2018-02-28 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność i identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS: Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA Al. Prymasa Tysiąclecia 79A, 01-242 Warszawa z filią przy ul. Ceglowskiej 80, 01-809 Warszawa		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Kał, wymaz z odbytu	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej - testami serologicznymi	IB/LAB/1648 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną - testami serologicznymi	
Wymaz z: cewki moczowej, szyjki macicy, worka spojówkowego, gardła, odbytu	Obecność, identyfikacja Neisseria gonorrhoeae Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej	IB/LAB/1650 Wersja III z dnia 2018-02-28 Opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność, identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS: Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 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
HANNA TUGI
dnia: 21.10.2019 r.



P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA laboratorium medyczne ...wiecej niż wynik
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Opolska 131A, Wrocław		
Lp.	Badane objekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Pobranie próbki do badań			
1	Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja X 2019-03-15 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016
2	Krew włosniczkowa	Pobieranie do badań mikrometodą	
Aktywność enzymów			
3	Surowica	Aminotransferaza alaninowa (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 7.0, 2018-09 i aparatu COBAS 8000
4	Surowica	Aminotransferaza asparaginowa (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 7.1, 2019-02 i aparatu COBAS 8000
5	Surowica	Fosfataza alkaliczna (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 8.0, 2019-04 i aparatu COBAS 8000
6	Surowica	Kinaza kreatynowa (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 1.0, 2017-05 i aparatu COBAS 8000
7	Surowica	Alfa amylaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 6.0, 2018-12 i aparatu COBAS 8000
8	Surowica	Gammaglutamylotransferaza (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 7.0, 2019-04 i aparatu COBAS 8000
9	Surowica	Cholinesteraza (CHE) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 9.0, 2017-01 i aparatu COBAS 8000
10	Surowica	Lipaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche Roche V 2.0, 2019-03 i aparatu COBAS 8000
11	Surowica	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 12.0, 2019-07 i aparatu COBAS 8000
Stężenie substratów			
12	Surowica	Kreatynina Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 15.0, 2019-07 i aparatu COBAS 8000
13	Surowica	Bilirubina całkowita Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 8.0, 2019-05 i aparatu COBAS 8000
14	Surowica	Kwas moczowy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 11.0, 2019-12 i aparatu COBAS 8000
15	Surowica	Mocznik Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 9.0, 2019-06 i aparatu COBAS 8000
Stężenie lipidów			
16	Surowica	Cholesterol całkowity Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 8.0, 2019-02 i aparatu COBAS 8000
17	Surowica	Trójglicerydy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 8.0, 2019-02 i aparatu COBAS 8000

P/LAB/70 -F2



Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego

Wersja: I

Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Opolska 131A, Wrocław		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
18	Surowica	Cholesterol HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 4.0, 2019-07 i aparatu COBAS 8000
Stężenie białek			
19	Surowica	Albumina Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 6.0, 2019-03 i aparatu COBAS 8000
20	Surowica	Białko całkowite Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 12.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
Stężenie białek			
21	Surowica	IgE całkowite Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0 2019-10 i aparatu COBAS 8000
Stężenie białek			
22	Surowica	CRP Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 9.0, 2019-06 i aparatu COBAS 8000
23	Surowica	Ceruloplazmina Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 10.0, 2019-01 i aparatu COBAS 8000
Stężenie hormonów			
25	Surowica	Hormon tyreotropowy (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-12 i aparatu COBAS 8000
27	Surowica	Trójiodotyronina wolna (fT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-09 i aparatu COBAS 8000
28	Surowica	Tyrosyna wolna (fT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-08 i aparatu COBAS 8000
30	Surowica	Hormon folikulotropowy (FSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-12 i aparatu COBAS 8000
31	Surowica	Hormon luteinizujący (LH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
32	Surowica	Prolaktyna Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-06 i aparatu COBAS 8000
33	Surowica	Estradiol Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 4.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
34	Surowica	Progesteron Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche, V 2.0, 2019-08 i aparatu COBAS 8000
35	Surowica	Testosteron Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-05 i aparatu COBAS 8000
36	Surowica	Kortyzol Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-09 i aparatu COBAS 8000


P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA laboratoria medyczne ...wiecej niż wynik
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Opolska 131A, Wrocław		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
37	Surowica	Siarczan dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) Metoda	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-06 i aparatu COBAS 8000
38	Surowica	Insulina Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-08 i aparatu COBAS 8000
Stężenie markerów nowotworowych			
39	Surowica	Swoisty antygen sterczowy (PSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-10 i aparatu COBAS 8000
40	Surowica	Wolna frakcja swoistego antygenu sterczowego (fPSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-05 i aparatu COBAS 8000
41	Surowica	Alfa1-fetoproteina Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-08 i aparatu COBAS 8000
42	Surowica	Antygen Ca 125 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0 2019-12 i aparatu COBAS 8000
43	Surowica	Antygen Ca 19.9 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 3.0, 2019-05 i aparatu COBAS 8000
44	Surowica	Antygen Ca 15.3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
45	Surowica	Antygen karcinoembrionalny (CEA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-08 i aparatu COBAS 8000
Obecność przeciwciał			
46	Surowica	Przeciwciała w klasie IgG przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
47	Surowica	Przeciwciała w klasie IgM przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 1.0 2019-08 i aparatu COBAS 8000
48	Surowica	Przeciwciała w klasie IgG przeciwko wirusowi Różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-10 i aparatu COBAS 8000
49	Surowica	Przeciwciała w klasie IgM przeciwko wirusowi Różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-12 i aparatu COBAS 8000


P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA laboratoria medyczne ...wiecej niż wynik
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	Medyczne Laboratorium DIAGNOSTYKA, ul. Opolska 131A, Wrocław		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
50	Surowica	Przeciwciała w klasie IgG przeciwko Toksoplazma gondii Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu Roche V 2.0, 2019-11 i aparatu COBAS 8000
51	Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 9.0, 2019-09 i aparatu COBAS 8000
52	Mocz	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche V 15.0, 2019-07 i aparatu COBAS 8000

Autoryzował Kierownik Laboratorium

Nr aktualnego wydania listy badań:	4
Data	2020-01-03
Podpis	 mgr Anna Krawczaka Kierownik Laboratorium Specjalista Laboratoryjnej Diagnostyki Medycznej

Zatwierdził Pełnomocnik ds.SZJ

Data	2020-01-03
Podpis	 DIAGNOSTYKA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Grażyna Gajda-Sicińska Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością