

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/IEC 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

Certyfikat akredytacji ważny do dnia 3.05.2019 r.
The certificate of accreditation is valid until 3.05.2019

Akredytacji udzielono dnia 4.05.2011 r.
Accreditation was granted on 4.05.2011



DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI


LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, 29 lutego 2016 roku

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO Nr AM 003

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

Wydanie nr 12 Data wydania: 5 czerwca 2018 r.

 <p>AM 003</p>	Nazwa i adres Diagnostyka Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacji dziedziny/obiektu badań	Dziedzina/obiekt badań:
MA/4/5 MB/1/5 MD/4/5/9/11 MH/1/4/6 MI/1	Chemia kliniczna surowica, osocze Hematologia/koagulologia, krew pełna, osocze Bakteriologia, wirusologia, / osocze, surowica, kał, wymazy Toksykologia/ krew pełna, surowica, mocz Pobieranie próbek krew pełna

Wersja strony: A

DYREKTOR

LUCYNA OLBORSKA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 003 z dnia 29.02.2016 r.
Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA 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	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja VII 29.05.2017 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 obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP wersja VII 29.05.2017 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
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 VII 29.05.2017 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków		
Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica, osocze	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/856 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 02-2017
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/857 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 10-2012
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/861 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 12-2012
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/855 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 10-2015
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/860 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 11-2015
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/862 Wersja VI:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 05-2017
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/863 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 11-2015
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/859 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 10-2012
	Stężenie triglicerydów(TG) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/864 Wersja V:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 12-2012
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/847 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 02-2017
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometria pośrednia	IB/LAB/893 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 05-2016

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica, osocze	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometria pośrednia	IB/LAB/893 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 05-2016
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometria pośrednia	IB/LAB/893 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 05-2016
	Stężenie wapnia (Ca) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/853 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 01-2016
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/858 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 11-2016
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/865 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 05-2015
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/881 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 08-2015
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/883 Wersja IV:2015-09-22 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 04-2016
	Stężenie wysokoczułej troponiny I Metoda chemiluminescencyjna (CLIA)	IB/LAB/1410 Wersja II:2015-09-22 _opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 04-2015
Osocze	Stężenie D-dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	IB/LAB/908 IV: 2016-04-30 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Siemens 09-2016
	Czas protrombinowy (PT) ₁ Wskaźnik protrombinowy ₂ Współczynnik znormalizowany(INR) ₂ Metoda: ₁ koagulometryczna ₂ wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	IB/LAB/906 Wersja IV: 2016-04-30 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Siemens 04-2016
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	IB/LAB/907 Wersja IV: 2016-04-30 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Siemens 11-2015

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	IB/LAB/782 Wersja IV 2016-07-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex 05-2010

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Pracownia Biologii Molekularnej ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków		
Badane obiekty / 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	IB/LAB/1414 Wersja II 2016-10-24 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Grifols 06-2012
	Obecność i poziom wirerii RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) Zakres: $12 - 10^7$ IU/ml Metoda real-time PCR	IB/LAB/905 Wersja V 2016-10-21 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Abbott 04-2014

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)- atomowa spektrometria absorpcyjna 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 cynku Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	IB/LAB/1345 Wersja II : 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu aparatu Analytikjena FI 03/2001
	Stężenie ołowiu Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1342 Wersja III : 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta aparatu Analytikjena ZEA 06/2003
	Stężenie kadmu Metoda bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (GFAAS)	IB/LAB/1343 Wersja 17 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 objekty / 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	IB/LAB/785 Wersja II 2016-07-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex 01-2016

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>	<p>IB/LAB/1057 Wersja II 2016-07-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex 01-2016</p>
Osocze	<p>Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna</p>	<p>IB/LAB/1059 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Siemens 02-2015</p>
	<p>Czas protrombinowy (PT) Wskaźnik protrombinowy INR Metoda koagulometryczna</p>	<p>IB/LAB/1060 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Siemens 02-2014</p>

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia Biochemii i Immunodiagnostyki ul. Opolska 131 A, 52-013 Wrocław		
Badane objekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Mocz	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1289 Wersja II : 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
Surowica	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1001 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1002 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie triglicerydów (TG) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1005 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1006 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2017
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1007 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2014
	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1008 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 12-2014
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1009 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 10-2013

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1010 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1011 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1012 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2015
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1014 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2015
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1013 Wersja III: 2017-10-24 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1015 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2015
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1020 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2015
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1023 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2015
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1024 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie IgE Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1027 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Stężenie antygenu karcinoembrionalnego (CEA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1030 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2015
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1033 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1034 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 04-2015
	Stężenie prolaktyny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1035 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015
	Stężenie estradiolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1036 Wersja IV: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2017
	Stężenie progesteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1037 Wersja II: 2016-07-29 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie testosteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1040 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1103 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1108 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2014
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	IB/LAB/1301 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie kortyzolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1309 Wersja II: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016
	Stężenie fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Procedura badawcza IB/LAB/971 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2017
	Stężenie ceruloplazminy Metoda immunoturbidymetryczna	Procedura badawcza IB/LAB/1166 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2013

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie α 1-fetoproteiny (AFP) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1029 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2016
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1031 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2016
	Stężenie antygenu CA 15.3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1294 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2016
	Stężenie antygenu CA 19.9 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1032 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2014
	Stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1028 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016
	Aktywność cholinesterazy (CHE) Metoda spektrofotometryczna	Procedura badawcza IB/LAB/1175 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2013
	Stężenie TSH Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/946 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie insuliny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/947 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie PSA Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/952 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 04-2017

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie FT4 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/953 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2017
	Stężenie FT3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/954 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych 06-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko Toksoplazma gondii Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1321 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1323 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1324 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2017
	Stężenie wolnego PSA (FPSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1709 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1710 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Procedura badawcza IB/LAB/1711 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1000 Wersja III : 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2016
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1001 Wersja III : 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1002 Wersja III:2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie triglicerydów (TG) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1005 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1006 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2017
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1007 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2014
	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1008 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 12-2014
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1009 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 10-2013

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1010 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1011 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1012 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2015
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1014 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2015
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1013 Wersja III: 2017-10-24 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2016
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1015 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2015
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1020 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2015
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1023 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2015
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1024 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie IgE Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1027 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Stężenie antygenu karcinoembrionalnego (CEA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1030 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2015
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1033 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1034 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 04-2015
	Stężenie prolaktyny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1035 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2015
	Stężenie estradiolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1036 Wersja IV: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2017
	Stężenie progesteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1037 Wersja II: 2016-07-29 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie testosteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1040 Wersja I: 2015-09-17 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1103 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2015
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1108 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2014
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	IB/LAB/1301 Wersja III: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie kortyzolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1309 Wersja II: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016
	Stężenie fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/971 Wersja II: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2017
	Stężenie ceruloplazminy Metoda immunoturbidymetryczna	IB/LAB/1166 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2013
	Stężenie antygenu CA 125 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1031 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2016
	Stężenie antygenu CA 15.3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1294 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2016
	Stężenie antygenu CA 19.9 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1032 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2014

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Stężenie antygenu CA 125 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1031 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2016
	Stężenie antygenu CA 15.3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1294 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2016
	Stężenie antygenu CA 19.9 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1032 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2014
	Stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu DHEA-S Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1028 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2016
	Aktywność cholinesterazy (CHE) Metoda spektrofotometryczna	IB/LAB/1175 Wersja I: 2016-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 07-2013
	Stężenie TSH Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/946 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie insuliny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/947 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017
	Stężenie PSA Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/952 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 04-2017
	Stężenie FT4 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/953 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 02-2017
	Stężenie FT3 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/954 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1323 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 09-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi CMV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1324 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 08-2017
	Stężenie wolnego PSA (FPSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1709 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 06-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1710 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 03-2017
	Obecność przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	IB/LAB/1711 Wersja I: 2017-09-15 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów odczynnikowych firmy Roche 01-2017

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. Opolska 131A, 52-013 Wrocław		
Badane objekty / 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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013 2. Rekomendacje laboratoryjne diagnostyki zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami rosnącymi w warunkach tlenowych oraz mikroaerofilnych – Rekomendacje Narodowego instytutu Zdrowia publicznego PZH i KIDL, Warszawa 2015 3. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną, - testami serologicznymi	
Wymaz : 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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. 2009 European (IUSTI/WHO) Guideline on Diagnosis and Treatment of Gonorrhoea in Adults. 3. Niemiec T. i in. „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie zakażeń przenoszonych drogą płciową w położnictwie i ginekologii”, 2004 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
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: -metodą dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B(GBS) u kobiet w ciąży i zapobieganiu zakażeniom u noworodków”- 2008 Polskie Towarzystwo Ginekologiczne. 3. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych

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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013 2. Rekomendacje laboratoryjne diagnostyki zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami rosnącymi w warunkach tlenowych oraz mikroaerofilnych – Rekomendacje Narodowego instytutu Zdrowia publicznego PZH i KIDL, Warszawa 2015 3. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną, - testami serologicznymi	
Wymaz: 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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. 2009 European (IUSTI/WHO) Guideline on Diagnosis and Treatment of Gonorrhoea in Adults. 3. Niemiec T. i in. „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie zakażeń przenoszonych drogą płciową w położnictwie i ginekologii”, 2004 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
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: -metodą dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B(GBS) u kobiet w ciąży i zapobieganiu zakażeniom u noworodków”- 2008 Polskie Towarzystwo Ginekologiczne. 3. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych

Wersja strony: A

MEDYCZNE LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE DIAGNOSTYKA ul. T. Wendy 7/9, 81-341 Gdynia		
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, Shigella Metoda hodowlana z potwierdzeniem: - metodą kolorymetryczną i testami serologicznymi	IB/LAB/1648 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013 2. Rekomendacje laboratoryjne diagnostyki zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami rosnącymi w warunkach tlenowych oraz mikroaerofilnych – Rekomendacje Narodowego instytutu Zdrowia publicznego PZH i KIDL, Warszawa 2015 3. Instrukcje producentów zestawów diagnostycznych
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność i identyfikacja Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana z potwierdzeniem: - metodą kolorymetryczną	IB/LAB/1649 Wersja- III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B(GBS) u kobiet w ciąży i zapobieganiu zakażeniom u noworodków”- 2008 Polskie Towarzystwo Ginekologiczne. 3. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010 4. Instrukcje producentów zestawów diagnostycznych

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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna, PWN 2013 2. Rekomendacje laboratoryjne diagnostyki zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami rosnącymi w warunkach tlenowych oraz mikroaerofilnych – Rekomendacje Narodowego instytutu Zdrowia publicznego PZH i KIDL, Warszawa 2015 3. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą kolorymetryczną, - testami serologicznymi	
Wymaz : 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: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. 2009 European (IUSTI/WHO) Guideline on Diagnosis and Treatment of Gonorrhoea in Adults. 3. Niemiec T. i in. „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie zakażeń przenoszonych drogą płciową w położnictwie i ginekologii”, 2004 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych
Wymaz z przedsionka pochwy, odbytu	Obecność, identyfikacja i lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS Metoda hodowlana potwierdzona: - metodą spektrometrii masowej Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae (gr.B) – GBS: - metodą dyfuzyjno-krażkową	IB/LAB/1649 Wersja III z dnia 2018-02-28 opracowana na podstawie: 1. Eligia M. Szewczyk, „Diagnostyka bakteriologiczna”, PWN 2013 2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobieganiu zakażeniom u noworodków”- 2008 Polskie Towarzystwo Ginekologiczne. 3. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010 4. Instrukcje producenta zestawów diagnostycznych

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 003

Status zmian: wersja pierwotna – A

**Zatwierdzam status zmian
DYREKTOR**

LUCYNA OLBORSKA
dnia: 5.06.2018 r.