


# ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO Nr AM 006

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

Wydanie nr 10 Data wydania: 10 lipca 2018 r.

 <p>AM 006</p>	Nazwa i adres  <b>Diagnostyka Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością</b> <b>ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków</b>
Kod identyfikacji dziedziny/obiektu badań	Dziedzina/obiekt badań:
MA/4/5 MB/1/2 MI/1	Chemia kliniczna – surowica, osocze Hematologia – krew pełna, elementy morfotyczne krwi Pobieranie próbek krew pełna

Wersja strony: A

**DYREKTOR**

**LUCYNA OLBORSKA**

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 006 z dnia 26.08.2016 r.  
Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. Cegłowska 80, 01-809 Warszawa		
<b>Elastyczny zakres akredytacji</b>		
<b>Badane obiekty / 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 system zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu <sup>1</sup>
<b>Krew włośniczkowa</b>	Pobieranie do badań mikrometodą	

Wersja strony: A

Wnioskowane granice elastyczności:

- 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.

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
<b>Surowica</b>	Aktywność enzymów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie substratów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie lipidów <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie białek <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie elektrolitów <sup>1)</sup> Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
	Stężenie elektrolitów/pierwiastków <sup>1)</sup> Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas <sup>2)</sup>
<b>Osocze</b>	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche i aparatu Cobas <sup>3)</sup>

Wnioskowane granice elastyczności:

- 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.

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. Poniatowskiego 26, 08-110 Siedlce		
<b>Badane obiekty / 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 system zamkniętym	PPPP wersja VIII 10-04-2018 opracowany na podstawie metodyki firmy Sarstedt 01-2009
<b>Krew włóścikowa</b>	Pobieranie do badań mikrometodą	PPPP wersja VIII 10-04-2018 opracowany na podstawie metodyki firmy Sarstedt 01-2009

Wersja strony: A

<b>MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA</b> ul. Poniatowskiego 26, 08-110 Siedlce		
<b>Badane objekty / Grupa obiektów</b>	<b>Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe</b>	<b>Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze</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> : Odsetek neutrofilii (NEUT) <sub>3</sub> Odsetek limfocytów (LIMF) <sub>3</sub> Odsetek monocytów(MONO) <sub>3</sub> Odsetek eozynofili (EO) <sub>3</sub> Odsetek bazofili( BASO) <sub>3</sub> Liczba erytrocytów (RBC) <sub>1</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>1</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	Instrukcja producenta zestawów odczynników firmy Sysmex 06-2012 i aparatu Sysmex XP 1800i

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
<b>Surowica</b>	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 01-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 11-2017 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 08-2013 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 02-2017 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 08-2017 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność $\gamma$ -glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 04-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 05-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 05-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 11-2017 i aparatu Cobas Integra 400

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 10-2017 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 10-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 03-2015 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 07-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 09-2017 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche 06-2010 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche 06-2010 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche 06-2010 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie fosforanów nieorganicznych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 01-2018 i aparatu Cobas Integra 400

Wersja strony: A

<b>Badane obiekty / Grupa obiektów</b>	<b>Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe</b>	<b>Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze</b>
<b>Surowica</b>	Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 05-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 04-2014 i aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 02-2016 i aparatu Cobas Integra 400
<b>Osocze</b>	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche 05-2014 i aparatu Cobas Integra 400

Wersja strony: A



## Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 006

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian  
DYREKTOR

LUCYNA OLBORSKA  
dnia: 10.07.2018 r.

