


ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY Nr/No AM 013

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

Wydanie/Issue 5 z/of 15.04.2022

**Akredytacja cofnięta w całości zakresu na wniosek podmiotu
z dniem: 8.05.2023 r.**

Accreditation voluntarily withdrawn at the request of the body in the full scope from: 8.05.2023 r.

| | |
|--|--|
|  AM 013 | Nazwa i adres / Name and address PODIMED LABORATORIUM SP. Z O.O. UL. KILIŃSKIEGO 7/5, 78-400 SZCZECINEK |
| Kod identyfikacyjny / Identification code: | Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material: |
| MA 4/5 | Chemia kliniczna surowica, osocze/ Clinical chemistry serum, plasma |
| MC 4/5 | Immunologia surowica, osocze/ Immunology serum, plasma |
| MI/1 | Pobieranie próbek krwi pełna/ Collection of samples full blood |

Wersja strony: A

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

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 013 z dnia 24.09.2018 r.
Cykl akredytacji od 25.09.2018 r. do 24.09.2022 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 013 of 24.09.2018
Accreditation cycle from 25.09.2018 to 24.09.2022

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

| Gabinet diagnostyczno-zabiegowy ul. Kilińskiego 7, 78-400 Szczecinek | | |
|--|---|---|
| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
| Krew żylna | Pobieranie do badań systemem zamkniętym | IS/P5.4-14/3, wyd. 4 z dnia 01.09.2019 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów Vacutest Kima DP72A.All3 rev. 2 – 2015 |
| Krew włośniczkowa | Pobieranie do badań mikrometodą | IS/P5.4-14/3, wyd. 4 z dnia 01.09.2019 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawów SARSTEDT |

Wersja strony: A

AKREDYTACJA COFNIĘTA

| Laboratorium Analityczne ul. Kilińskiego 7/5, 78-400 Szczecinek | | |
|---|---|---|
| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
| Surowica Osocze | Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2020-07, V 25.0 i aparatu Cobas e601 |
| | Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 20.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2019-02, V 13.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2021-01, V 3.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2017-11, V 12.0 aparatu Cobas c501 |
| | Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2017-01, V 10.0 aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2019-09, V 14.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2020-01, V 8.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie kwasu moczowego (UA) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche 2019-12, V 14.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 14.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-02, V 13.0 i aparatu Cobas c501 |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|----------------------------|---|--|
| Surowica Osocze | Stężenie całkowitego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-10, V 6.0 i aparatu Cobas e601 |
| | Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2019-03, V 5.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie fosforanów nieorganicznych (P) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2019-12, V 9.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-06, V 16.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 10.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2019-12, V 11.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-11, V 12.0 i aparatu Cobas c501 |
| | Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2020-11, V 12.0 i aparatu Cobas c501 |

Wersja strony: A

**Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AM 013**

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA COFNIĘTA

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

HANNA TUGI
dnia: 15.04.2022 r.

