ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 012

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

Wydanie/Issue 10 z/of 25.07.2024

Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu od 6.12.2024 r. do 5.06.2027 r.
Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope from: 6.12.2024 to 5.06.2027

AM 012	**Nazwa i adres / Name and address** **CENTRUM DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ SP. Z O.O.** **ul. Stefana Jaracza 85, 90-244 Łódź**
Kod identyfikacyjny / Identification code:	**Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:**
MA1/4/5/6/9	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, osocze, mocz, kał /Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine, faeces
MB 1/5	Hematologia, koagulologia krew pełna, osocze/Haematology and coagulology full blood, plasma
MC 4	Immunologia surowica/Immunology serum

Wersja strony: A/ Page version: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 012 z dnia 30.06.2023 r.
Cykl akredytacji od 11.05.2021 r. do 24.05.2025 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 012 of 30.06.2023
Accreditation cycle from 11.05.2021 to 24.05.2025
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej Warszawa ul. M. Kasprzaka 24 A, 01-211 Warszawa		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-12 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-10 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie albumin Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-12 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-12 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie bilirubiny bezpośredniej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-08 i aparatu Cobas 8000
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas 6000

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
	Aktywność kinazy keratynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-11 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność kinazy keratynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-11 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie antystreptolizyny O(ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-06 i aparatu Cobas 8000
	Obecność antygenu HBs (HbsAg) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Obecności przeciwciał przeciwko krętkowi blademu (Syphilis) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-08s i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wolnej trijodotyroniny (FT3) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie całkowitego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-05 i aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów [0] Leukocyty [1] Erytrocyty [4], Hemoglobina[2] Hematokryt[4], Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)[3], Średnia masa hemoglobiny w krwince (MCH)[3], Średnie stężenie hemoglobiny w krwince (MCHC)[3], Płytki krwi[4] Procent płytek olbrzymich (P-LCR)[3] Współczynnik zmienności objętości erytrocytów (RDW-CV) [3], Liczba neutrofili (NEUT)[1], Liczba limfocytów (LYMPH)[1], Liczba monocytów (MONO)[1], Liczba eozynofili (EO)[1], Liczba bazofili (BASO)[1], obraz odsetkowy leukocytów[3], [0] automatyczna analiza hematologiczna [1] metoda cytometrii przepływowej [2] metoda spektrofotometryczna [3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich [4] metoda impedancji	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex i aparatu Sysmex XN-1000 08-2022
	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów [0] Leukocyty [1] Erytrocyty [4], Hemoglobina[2] Hematokryt[4], Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)[3], Średnia masa hemoglobiny w krwince (MCH)[3], Średnie stężenie hemoglobiny w krwince (MCHC)[3], Płytki krwi[4] Procent płytek olbrzymich (P-LCR)[3] Współczynnik zmienności objętości erytrocytów (RDW-CV) [3], Liczba neutrofili (NEUT)[1], Liczba limfocytów (LYMPH)[1], Liczba monocytów (MONO)[1], Liczba eozynofili (EO)[1], Liczba bazofili (BASO)[1], [0] automatyczna analiza hematologiczna [1] metoda cytometrii przepływowej [2] metoda spektrofotometryczna [3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich [4] metoda impedancji	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Diag-Med 07-2022 i aparatu BC-760

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
Osocze	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna Wskaźnik protrombinowy Międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) Metoda obliczeniowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Bio-Ksel 02-08-2023 i aparatu Bio-Ksel 6100
	Stężenie fibrynogenu Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Bio-Ksel 13-07-2023 i aparatu Bio-Ksel
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
Mocz	Badanie ogólne moczu: Barwa[1], Przejrzystość[1], Ciężar właściwy[2], pH[1], Glukoza[1], Ciała ketonowe[1], Białko[1], Bilirubina[1], Urobilinogen[1], Azotyny[1], Leukocyty[1], Erytrocyty[1], [1] metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej, [2] metoda refraktometrii	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas u 601
	Stężenie białka całkowitego Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 6000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 6000
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Procedura badawcza PB-04/A/CDL wyd.1 z dnia 21-02-2024 na postawie instrukcji producenta ALL TEST

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej Łódź ul. J. U. Niemcewicza 19, 93-024 Łódź		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Procedura badawcza PB-04/A/CDL wyd.1 z dnia 21-02-2024 na postawie instrukcji producenta ALL TEST
	Obecność pasożytów Metoda mikroskopowa	PB-05/A/CDL-Ł wydanie 2 z dnia 25-10-2016 opracowana na podstawie Dziubek Z. Choroby zakaźne i pasożytnicze, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003, ISBN 83-200-2748-9

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej Wieruszów ul. Warszawska 104, 98-400 Wieruszów		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-12-i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-11 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-10 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie bilirubiny bezpośredniej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas Integra 400 Plus

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywności fosfatazy alkalicznej(ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Aktywność aminotransferazy alaninowej(ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-08 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Aktywność kinazy keratynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-11 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche -2023-07 i aparatu Cobas Integra 400 Plus
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-11 i aparatu Cobas e 411
	Obecność antygenu HBs (HbsAg) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas e 411
	Obecności przeciwciał przeciwko krętkowi blademu (Syphilis) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-08 i aparatu Cobas e 411
	Stężenie wolnej trójodotyroniny (FT3) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas e 411
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-11 i aparatu Cobas e 411
	Stężenie całkowitego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-10 i aparatu Cobas e 411

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów [0] Leukocyty [1] Erytrocyty [4], Hemoglobina[2] Hematokryt[4], Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)[3], Średnia masa hemoglobiny w krwince (MCH)[3], Średnie stężenie hemoglobiny w krwince (MCHC)[3], Płytki krwi[4] Procent płytek olbrzymich (P-LCR)[3] Współczynnik zmienności objętości erytrocytów (RDW-CV) [3] Liczba neutrofili (NEUT)[1], Liczba limfocytów (LYMPH)[1], Liczba monocytów (MONO)[1], Liczba eozynofili (EO)[1], Liczba bazofili (BASO)[1], obraz odsetkowy leukocytów[3], [0] automatyczna analiza hematologiczna [1] metoda cytometrii przepływowej [2] metoda spektrofotometryczna [3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich [4] metoda impedancji	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex i aparatu Sysmex XN-1000 08-2022
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej[0] Leukocyty [1] Erytrocyty [4], Hemoglobina[2], Hematokryt[4], Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)[3], Średnia masa hemoglobiny w krwince (MCH)[3], Średnie stężenie hemoglobiny w krwince (MCHC)[3], Płytki krwi[4] Procent płytek olbrzymich (P-LCR)[3] Współczynnik zmienności objętości erytrocytów (RDW-CV) [3] [0] automatyczna analiza hematologiczna [1] metoda cytometrii przepływowej [2] metoda spektrofotometryczna [3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich [4] metoda impedancji	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy-Diag-Med. 2022-07 i aparatu Bc-780
Osocze	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna Wskaźnik protrombinowy Międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) Metoda obliczeniowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Bio-Ksel 2023-08-02 i aparatu Bio-Ksel 6000
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas Integra 400 Plus

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu: Barwa[1], Przejrzystość[1], Ciężar właściwy[2], pH[1], Glukoza[1], Ciała ketonowe[1], Białko[1], Bilirubina[1], Urobilinogen[1], Azotyny[1], Leukocyty[1], Erytrocyty[1], [1] metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej, [2] metoda refraktometrii	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche *2023-07* i aparatu Cobas u601
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Procedura badawcza PB-04/A/CDL wyd.1 z dnia 21-02-2024 na postawie instrukcji producenta ALL TEST

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej Łódź ul. Stefana Jaracza 85, 90-244 Łódź		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-10 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie albumin Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-04 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-12 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie bilirubiny bezpośredniej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Aktywności fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-10 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-08 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-01 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność kinazy keratynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-11 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-11 i aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-06 i aparatu Cobas 8000
	Obecność antygenu HBs (HbsAg) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Obecności przeciwciał przeciwko krętkowi blademu (Syphilis) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2021-08 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wolnej trijodotyroniny (FT3) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie całkowitego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-05 i aparatu Cobas 8000
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów [0] Leukocyty [1] Erytrocyty [4], Hemoglobina[2] Hematokryt[4], Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV)[3], Średnia masa hemoglobiny w krwince (MCH)[3], Średnie stężenie hemoglobiny w krwince (MCHC)[3], Płytki krwi[4] Procent płytek olbrzymich (P-LCR)[3] Współczynnik zmienności objętości erytrocytów (RDW-CV) [3] Liczba neutrofili (NEUT)[1], Liczba limfocytów (LYMPH)[1], Liczba monocytów (MONO)[1], Liczba eozynofili (EO)[1], Liczba bazofili (BASO)[1], obraz odsetkowy leukocytów[3], [0] automatyczna analiza hematologiczna [1] metoda cytometrii przepływowej [2] metoda spektrofotometryczna [3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich [4] metoda impedancji	Instrukcja producenta zestawów odczynnikowych firmy Sysmex i aparatu Sysmex XN-1000 08-2022

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
Osocze	Czasu protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna Wskaźnik protrombinowy Międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) Metoda obliczeniowa	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Bio-Ksel 08-2023 i aparatu Bio-Ksel 6100
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
Mocz	Badanie ogólne moczu: Barwa[1], Przejrzystość[1], Ciężar właściwy[2], pH[1], Glukoza[1], Ciała ketonowe[1], Białko[1], Bilirubina[1], Urobilinogen[1], Azotyny[1], Leukocyty[1], Erytrocyty[1], [1] metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej, [2] metoda refraktometrii	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07 i aparatu Cobas u 601
	Stężenie białka całkowitego Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-03 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 i aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-09 i aparatu Cobas 8000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2022-02 aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AM 012

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HANNA TUGI
dnia: 25.07.2024 r.