	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 1 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

Zakład Mikrobiologii ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Mocz	<p>Obecność i liczba drobnoustrojów – metoda hodowlana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Enterobacterales</i> • <i>Pseudomonas spp.</i> • <i>Acinetobacter spp.</i> • <i>Staphylococcus spp.</i> • <i>Enterococcus spp.</i> • <i>Corynebacterium spp.</i> • <i>Streptococcus spp.</i> • biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY <p>Identyfikacja drobnoustrojów:</p> <p>1. identyfikacja testami biochemicznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Enterobacterales</i> • <i>Pseudomonas spp.</i> • <i>Acinetobacter spp.</i> • <i>Staphylococcus spp.</i> • <i>Enterococcus spp.</i> • <i>Corynebacterium spp.</i> • <i>Streptococcus spp.</i> • pałeczki niefermentujące glukozy <p>2. identyfikacja testami serologicznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Streptococcus spp.</i> • <i>Staphylococcus spp.</i> <p>3. Identyfikacja metodą spektrometrii masowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY <p>Lekowrażliwość:</p> <p>1. metoda krążkowo-dyfuzyjna:</p> <p>Amikacyna Amoksycylina/kwas klawulanowy Ampicylina Aztreonam Cefaklor Cefpodoksym Cefepim Cefotaksym Cefoksytyna Ceftazydym Cefuroksym</p>	J-203-101, edycja 13 z dnia 01.04.2024



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
2 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024


Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.


Ciprofloksacyna
Erytromycyna
Gentamycyna
Imipenem
Klindamycyna
Lewofloksacyna
Linezolid
Meropenem
Netylmycyna
Norfloksacyna
Ofloksacyna
Oksacylina
Penicylina benzylowa
Piperacylina
Piperacylina/ Tazobactam
Streptomycyna
Teikoplanina
Tetracyklina
Tikarcyliina
Tikarcyliina + kwas klawulanowy
Tobramycyna
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Tigecyklina
Wankomycyna
Nitrofurantoina
Ampicylina/Sulbaktam
Rifampicyna
Kwas nalidyksowy
Kwas fusydowy
Trimetoprim
Chinupristina/dalfopristina
Ertapenem
Doripenem
Moksifloksacyna
Mupirocyna
Ceftriakson
Chloramfenikol
Fosfomycyna
Kanamycyna
Temocylina
Ceftolozan/tazobaktam
Ceftazydym/awibaktam
Cefiderokol

2. metoda pasków gradientowych:

Amikacyna
Cefepim
Cefotaksym
Ceftazydym
Ciprofloksacyna
Gentamycyna
Imipenem
Linezolid
Meropenem

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 3 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

	<p>Penicylina benzylowa Teikoplanina Trimetoprim/Sulfametoksazol Tigecyklina Wankomycyna Fosfomycyna Ceftarolina Ceftolozane/Tazobactam Ceftriakson Amoksycylina/kwas klawulanowy Piperacylina/tazobaktam Ampicylina Meropenem-waborbaktam Imipenem-relebaktam Ceftolozan/tazobaktam Ceftazydym/awibaktam</p> <p>3. metoda nefelometryczna: Amikacyna Amoksycylina/kwas klawulanowy Ampicylina Aztreonam Cefepim Ceftriakson Cefoksytyna Ceftazydym Cefuroksym Ciprofloksacyna Erytromycyna Gentamycyna Imipenem Klindamycyna Lewofloksacyna Linezolid Meropenem Norfloksacyna Ofloksacyna Oksacylina Penicylina Piperacylina Piperacylina/ Tazobactam Teikoplanina Tetracyklina Tikarcylina + kwas klawulanowy Tobramycyna Trimetoprim/Sulfametoksazol Tigecyklina Wankomycyna Nitrofurantoina Rifampicyna Chinupristina/dalfopristina Moksifloksacyna Chloramfenikol Ceftarolina</p>	
--	---	--

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 4 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

	<p>Daptomycyna Fosfomicyna Kwas fusydowy Kwas nalidyksowy Kanamycyna Moksalaktam Mupirocyna Pristinamycyna Trimetoprim Mecylinam Temocylina Cefaleksyna Cefiksym Ertapenem Tobramycyna</p> <p>4. metoda mikrorozcieńczeń: Kolistyna Piperacylina/ tazobactam Ampicylina Amoksycylina Amoksycylina/kwas klawulanowy Amikacyna Piperacylina Tikarcylina + kwas klawulanowy Tetracyklina Doripenem Minocyklina Ertapenem Trimetoprim Trimetoprim/Sulfametoksazol Imipenem Meropenem Gentamycyna Cefazolina Tobramycyna Ceftazydym Ampicylina/Sulbaktam Aztreonam Cefepim Ciprofloksacyna Ceftriakson Cefotaksim Cefuroksym Cefiksym Ceftarolina Cefoksytyna Cefpodoksym Cefalotyna Norfloksacyna Erawacyklina Nitrofurantoina Meropenem/waborbaktam Imipenem/relebaktam</p>	
--	---	--



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
5 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

	<p>Ceftazydym/awibaktam Ceftolozan/tazobaktam Fosfomicyna Tigecyklina Linezolid Wankomycyna Teikoplanina Chinupristina/dalfopristina Kwas fusydowy Daptomycyna Lewofloksacyna Erytromycyna Klindamycyna Telawancyna Moksifloksacyna Rifampicyna Penicylina Cefaklor Chloramfenikol Klarytromycyna Cefaleksyna Kwas nalidyksowy Tikarcylina</p>	
Kał	<p>Obecność toksynotwórczych szczepów <i>Clostridioides difficile</i>.</p> <p>1. Metoda hodowlana 2. Metoda immunoenzymatyczna</p> <p>Identyfikacja <i>Clostridioides difficile</i>: 1. Metoda spektrometrii masowej.</p>	J-203-147, edycja 10 z dnia 01.04.2024r. z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	<p>Identyfikacja drobnoustrojów</p> <p>1. Metoda spektrometrii masowej</p>	J-203-100-902 edycja 2, z dnia 03.11.2023r. z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY
Krew pełna	<p>Obecność bakterii beztlenowych i względnie beztlenowych:</p> <p>1. metoda hodowlana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Actinomyces spp.</i> • <i>Bacteroides spp.</i> • <i>Clostridium spp.</i> • <i>Clostridioides difficile</i> • <i>Eggertella spp.</i> • <i>Fusobacterium spp.</i> • <i>Eubacterium spp.</i> • <i>Fingoldia spp.</i> • <i>Micromonas spp.</i> • <i>Peptoniphilus spp.</i> • <i>Peptostreptococcus spp.</i> • <i>Prevotella spp.</i> • <i>Propionibacterium spp.</i> • <i>Veilonella spp.</i> 	J-203-132, edycja 15 z dnia 01.04.2024r.



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
6 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.

- biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY

2. metoda kolorymetryczna:

- *Actinomyces* spp.
- *Bacteroides* spp.
- *Clostridium* spp.
- *Clostridioides difficile*
- *Eggertella* spp.
- *Fusobacterium* spp.
- *Eubacterium* spp.
- *Fingoldia* spp.
- *Micromonas* spp.
- *Peptoniphilus* spp.
- *Peptostreptococcus* spp.
- *Prevotella* spp.
- *Propionibacterium* spp.
- *Veilonella* spp.
- zakres BacT/ALERT 3D

3. metoda multiplex PCR:

- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex
- *Bacteroides fragilis*
- *Enterobacterales*
- *Enterobacter cloacae* complex
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae* group
- *Proteus* spp.
- *Salmonella* spp.
- *Serratia marcescens*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Candida albicans*
- *Candida auris*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
7 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

- *Candida tropicalis*
- *Cryptococcus neoformans/gatti*
- CTX-M
- IMP
- KPC
- mcr-1
- mec A/C
- mec A/C and MREJ (MRSA)
- NDM
- OXA-48-like
- gen van A/B
- VIM

Identyfikacja drobnoustrojów:

1. **Identyfikacja metodą spektrometrii masowej**
 - biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY

Lekowrażliwość:

1. **metoda krążkowo-dyfuzyjna:**
 - Amikacyna
 - Amoksylicyna/kwas klawulanowy
 - Ampicylina
 - Aztreonam
 - Cefaklor
 - Cefpodoksym
 - Cefepim
 - Cefotaksym
 - Ceftazydym
 - Cefuroksym
 - Ciprofloksacyna
 - Gentamycyna
 - Imipenem
 - Lewofloksacyna
 - Meropenem
 - Netylmycyna
 - Norfloksacyna
 - Ofloksacyna
 - Piperacylina
 - Piperacylina/ Tazobactam
 - Tetracyklina
 - Tikarcylina
 - Tikarcylina + kwas klawulanowy
 - Tobramycyna
 - Trimetoprim/Sulfametoksazol
 - Tigecyklina
 - Nitrofurantoina
 - Ampicylina/Sulbaktam
 - Trimetoprim
 - Ertapenem
 - Doripenem
 - Moksifloksacyna
 - Ceftriakson



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
8 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

Chloramfenikol
Fosfomicyna
Temocylina
Ceftolozan/tazobaktam
Ceftazydym/awibaktam
Cefiderokol
Cefoksytyna
Erytromycyna
Klindamycyna
Linezolid
Oksacylina
Penicylina benzylowa
Streptomycyna
Teikoplanina
Wankomycyna
Rifampicyna
Kwas nalidyksowy
Kwas fusydowy
Chinupristina/dalfopristina
Kanamycyna

2. metoda pasków gradientowych:

Amikacyna
Cefepim
Cefotaksim
Ceftazydym
Ceftriakson
Ciprofloksacyna
Gentamycyna
Imipenem
Meropenem
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Tigecyklina
Fosfomicyna
Ceftarolina
Ceftolozane/Tazobactam
Amoksycylina/kwas klawulanowy
Piperacylina/tazobaktam
Ampicylina
Meropenem-waborbaktam
Imipenem-relebaktam
Ceftolozan/tazobaktam
Ceftazydym/awibaktam
Linezolid
Penicylina benzylowa
Teikoplanina
Wankomycyna

3. metoda nefelometryczna:

Amikacyna
Amoksycylina/kwas klawulanowy
Ampicylina
Aztreonam
Cefepim



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
9 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.

Ceftriakson
Ceftazydym
Cefuroksym
Ciprofloksacyna
Gentamycyna
Imipenem
Lewofloksacyna
Meropenem
Norfloksacyna
Ofloksacyna
Piperacylina
Piperacylina/ Tazobactam
Tetracyklina
Tikarcylina + kwas klawulanowy
Tobramycyna
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Tigecyklina
Nitrofurantoina
Moksifloksacyna
Chloramfenikol
Ceftarolina
Fosfomycyna
Kwas nalidyksowy
Moksalaktam
Trimetoprim
Mecylinam
Temocylina
Cefaleksyna
Cefiksym
Ertapenem
Tobramycyna
Cefoksytyna
Erytromycyna
Klindamycyna
Linezolid
Oksacylina
Penicylina
Teikoplanina
Wankomycyna
Rifampicyna
Chinupristina/dalfopristina
Daptomycyna
Kwas fusydowy
Kanamycyna
Pristinamycyna

4. metoda mikrorozcieńczeń:
Kolistyna
Piperacylina/ tazobactam
Ampicylina
Amoksycylina
Amoksycylina/kwas klawulanowy
Amikacyna
Piperacylina
Tikarcylina + kwas klawulanowy

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
10 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

Tetracyklina
Doripenem
Minocyklina
Ertapenem
Trimetoprim
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Imipenem
Meropenem
Gentamycyna
Cefazolina
Tobramycyna
Ceftazydym
Ampicylina/Sulbaktam
Aztreonam
Cefepim
Ciprofloksacyna
Ceftriakson
Cefotaksym
Cefuroksym
Cefiksym
Ceftarolina
Cefoksytyna
Cefpodoksym
Cefalotyna
Norfloksacyna
Erawacyklina
Meropenem/waborbaktam
Imipenem/relebaktam
Ceftazydym/awibaktam
Ceftolozan/tazobaktam
Fosfomycyna
Tigecyklina
Linezolid
Wankomycyna
Teikoplanina
Chinupristina/dalfopristina
Kwas fusydowy
Daptomycyna
Lewofloksacyna
Erytromycyna
Klindamycyna
Telawancyna
Moksifloksacyna
Rifampicyna
Penicylina
Cefaklor
Chloramfenikol
Klarytromycyna
Metronidazol
Cefaleksyna
Kwas nalidyksowy
Tikarcylina

Krew pełna

Obecność drobnoustrojów tlenowych - bakterii i grzybów drożdżopodobnych:

J-203-149, edycja 14 z dnia 01.04.2024r.



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
11 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.

1. metoda hodowlana:


- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*
- *Corynebacterium spp.*
- *Streptococcus spp.*
- *Stenotrophomonas spp.*
- *Listeria spp.*
- *Haemophilus spp.*
- *Neisseria spp.*
- *Candida spp.*
- Biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY

2. metoda kolorymetryczna:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*
- *Corynebacterium spp.*
- *Streptococcus spp.*
- *Stenotrophomonas spp.*
- *Listeria spp.*
- *Haemophilus spp.*
- *Neisseria spp.*
- *Candida spp.*
- zakres Bact/ALERT 3D

3. metoda multiplex PCR:

- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*
complex
- *Bacteroides fragilis*
- *Enterobacterales*
- *Enterobacter cloacae complex*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae group*

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 12 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Proteus spp.</i> • <i>Salmonella spp.</i> • <i>Serratia marcescens</i> • <i>Haemophilus influenzae</i> • <i>Neisseria meningitidis</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> • <i>Candida albicans</i> • <i>Candida auris</i> • <i>Candida glabrata</i> • <i>Candida krusei</i> • <i>Candida parapsilosis</i> • <i>Candida tropicalis</i> • <i>Cryptococcus neoformans/gatti</i> • CTX-M • IMP • KPC • mcr-1 • mec A/C • mec A/C and MREJ (MRSA) • NDM • OXA-48-like • gen van A/B • VIM <p>Identyfikacja drobnoustrojów:</p> <p>1. identyfikacja testami biochemicznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Enterobacterales</i> • <i>Pseudomonas spp.</i> • <i>Acinetobacter spp.</i> • <i>Staphylococcus spp.</i> • <i>Enterococcus spp.</i> • <i>Corynebacterium spp.</i> • <i>Streptococcus spp.</i> • <i>Stenotrophomonas spp.</i> • <i>Listeria spp.</i> • <i>Neisseria spp.</i> • <i>Candida spp.</i> <p>2. identyfikacja testami serologicznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Streptococcus spp.</i> • <i>Staphylococcus spp.</i> <p>3. Identyfikacja metodą spektrometrii masowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • biblioteka MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY <p>Lekowrażliwość:</p> <p>1. metoda krążkowo-dyfuzyjna:</p>
--	---



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19


Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
13 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

Amikacyna
Amoksycylina/kwas klawulanowy
Ampicylina
Aztreonam
Cefaklor
Cefpodoksym
Cefepim
Cefotaksym
Cefoksytyna
Ceftazydym
Cefuroksym
Ciprofloksacyna
Erytromycyna
Gentamycyna
Imipenem
Klindamycyna
Lewofloksacyna
Linezolid
Meropenem
Netylmycyna
Norfloksacyna
Ofloksacyna
Oksacylina
Penicylina benzylowa
Piperacylina
Piperacylina/ Tazobactam
Streptomycyna
Teikoplanina
Tetracyklina
Tikarcylina
Tikarcylina + kwas klawulanowy
Tobramycyna
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Tigecyklina
Wankomycyna
Nitrofurantoina
Ampicylina/Sulbaktam
Rifampicyna
Kwas nalidyksowy
Kwas fusydowy
Trimetoprim
Chinupristina/dalfopristina
Ertapenem
Doripenem
Moksifloksacyna
Mupirocyna
Ceftriakson
Chloramfenikol
Fosfomycyna
Kanamycyna
Temocylina
Ceftolozan/tazobaktam
Ceftazydym/awibaktam
Cefiderokol

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 14 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

	<p>2. metoda pasków gradientowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> Amikacyna Cefepim Cefotaksym Ceftazydym Ceftriakson Ciprofloksacyna Gentamycyna Imipenem Linezolid Meropenem Penicylina benzylowa Teikoplanina Trimetoprim/Sulfametoksazol Tigecyklina Wankomycyna Fosfomycyna Ceftarolina Amfoterycyna B Flukonazol Ceftolozane/Tazobactam Worikonazol Anidulafungina Mykafungina Amoksycylina/kwas klawulanowy Piperacylina/tazobaktam Ampicylina Meropenem-waborbaktam Imipenem-relebaktam Ceftolozan/tazobaktam Ceftazydym/awibaktam <p>3. metoda nefelometryczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Amikacyna Amoksycylina/kwas klawulanowy Ampicylina Aztreonam Cefepim Cefriakson Cefoksytyna Ceftazydym Cefuroksym Ciprofloksacyna Erytromycyna Gentamycyna Imipenem Klindamycyna Lewofloksacyna Linezolid Meropenem Norfloksacyna Ofloksacyna Oksacylina 	
--	--	--



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
15 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument: *Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.*

Penicylina
Piperacylina
Piperacylina/ Tazobactam
Teikoplanina
Tetracyklina
Tikarcylina + kwas klawulanowy
Tobramycyna
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Tigecyklina
Wankomycyna
Nitrofurantoina
Rifampicyna
Chinupristina/dalfopristina
Moksifloksacylina
Chloramfenikol
Ceftarolina
Daptomycyna
Fosfomycyna
Kwas fusydowy
Kwas nalidyksowy
Kanamycyna
Moksalaktam
Mupirocyna
Pristinamycyna
Trimetoprim
Mecylinam
Temocylina
Cefaleksyna
Cefiksym
Ertapenem
Tobramycyna

4. metoda mikrorozcieńczeń:

Kolistyna
Piperacylina/ tazobactam
Ampicylina
Amoksycylina
Amoksycylina/kwas klawulanowy
Amikacyna
Piperacylina
Tikarcylina + kwas klawulanowy
Tetracyklina
Doripenem
Minocyklina
Ertapenem
Trimetoprim
Trimetoprim/Sulfametoksazol
Imipenem
Meropenem
Gentamycyna
Cefazolina
Tobramycyna
Ceftazydym
Ampicylina/Sulbaktam
Aztreonam

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY



Załącznik Nr 11 (KJ)

Edycja
19

Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach
zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii.
Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010

Strona
16 z 23

Obowiązuje od dnia: 01.04.2024

Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.


Cefepim
Ciprofloksacyna
Ceftriakson
Cefotaksym
Cefuroksym
Cefiksym
Ceftarolina
Cefoksytyna
Cefpodoksym
Cefalotyina
Norfloksacyna
Erawacyklina
Meropenem/waborbaktam
Imipenem/relebaktam
Ceftazydym/awibaktam
Ceftolozan/tazobaktam
Fosfomycyna
Tigecyklina
Linezolid
Wankomycyna
Teikoplanina
Chinupristina/dalfopristina
Kwas fusydowy
Daptomycyna
Lewofloksacyna
Erytromycyna
Klindamycyna
Telawancyna
Moksifloksacyna
Rifampicyna
Penicylina
Cefaklor
Chloramfenikol
Klarytromycyna
Mykafungina
Kaspofungina
Posakonazol
Worikonazol
Itrakonazol
Flukonazol
Anidulafungina
Amfoterycyna B
Cefaleksyna
Kwas nalidyksowy
Tikarcylina

kał

Obecność tcdB (genu toksyny B),
cdt (genu toksyny binarnej) oraz delecji
nukleotydu w pozycji 117 genu tcdC
mikroorganizmu *Clostridioides difficile*.
Metoda real time PCR.


J-203-171 edycja 7 z 01.04.2024r.
J-203-171-901 edycja 4 z 01.04.2024r.

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 17 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

wymaz z odbytu	Obecność genów związanych z niewrażliwością na karbapenemy: blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48, blaIMP Metoda real time PCR.	J-203-171 edycja 7 z 01.04.2024r. J-203-171-903 edycja 4 z 01.04.2024r.
wymaz z nosa	Obecności materiału genetycznego <i>Staphylococcus aureus</i> i metycylinoopornych <i>Staphylococcus aureus</i> . Metoda real time PCR	J-203-171 edycja 7 z 01.04.2024r. J-203-171-906 edycja 2 z 01.04.2024r.
wymaz z nosogardzieli lub wymaz z nosa	Obecność materiału genetycznego wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B i RSV - wykrywania unikalnych sekwencji w następujących genach: w genach kodujących białka nukleokapsydu (N) i otoczki (E) oraz polimerazy RNA zależne od RNA (RdRP) wirusa SARS-CoV-2, białko macierzy wirusa grypy typu A (M), zasadowe białko polimerazowe wirusa grypy typu A (PB2), kwaśne białko wirusa grypy typu A (PA), białko macierzy wirusa grypy typu B (M), niestrukturalne białko wirusa grypy typu B (NS) oraz nukleokapsyd wirusa RSV A i wirusa RSV B.	J-203-171 edycja 7 z 01.04.2024r. J-203-171-910 edycja 1 z 01.04.2024r.

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 18 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

Niniejszy dokument stanowi własność Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy.


Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

*Zabrania się dokonywania zmian treści,
a także kopiowania i rozpowszechniania dokumentu bez zgody wydawcy.*

	Nazwisko / stanowisko/funkcja	Data	Podpis
Opracował	Agnieszka Rybak Kierownik ds. jakości	29.03.2024	
Sprawdził	Maria Szymankiewicz Kierownik Zakładu	29.03.2024	
Zaakceptował	Justyna Sadkowska Pełnomocnik Dyrektora ds. normy PN-EN ISO 15189	29.03.2024	
Zatwierdził	Maria Szymankiewicz Kierownik Zakładu Mikrobiologii Krzysztof Kamecki Dyrektor ds. Medycznych	29.03.2024	


KONIEC DOKUMENTU

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY


	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 19 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE

Nr edycji	Data wprowadzenia zmiany	Nr punktu, w którym nastąpiła zmiana	Powód zmiany
2	26.02.2019	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie nowych edycji instrukcji badawczych (zmiany formalne). • Aktualizacja taksonomii mikroorganizmów (zmiana formalna).
3	28.05.2019	tabela	Wprowadzenie: Amoksycylina/kwas klawulanowy do metody pasków gradientowych.
4	28.08.2019	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie nowych edycji instrukcji badawczych. • Aktualizacja taksonomii mikroorganizmów (zmiana formalna: <i>Clostridioides difficile</i>). • Wprowadzenie: piperacylina/ tazobactam do metody mikrorozcieńczeń.
5	19.03.2020	tabela	• Wprowadzenie nowej edycji instrukcji badawczej: J-203-149 (aktualizacja związana z wymianą aparatu na nowszy i otrzymaniem nowej wersji instrukcji producenta, metodyka wykonania badania bez zmian)
6	27.01.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie metody spektrometrii mas i podwójnych rozcieńczeń antybiotyku (automatycznej). • Wprowadzenie ampicyliny i piperacyliny z tazobactamem do metody pasków gradientowych. • Wprowadzenie badań wykonywanych metodą real-time PCR. • Usunięcie bibliotek Vitek i api oraz metody turbidymetrycznej. • Aktualizacja wykazu drobnoustrojów/ mechanizmów oporności identyfikowanych metodą multiplex PCR oraz dodanie metody multiplex PCR dla J-203-132


	Załącznik Nr 11 (KJ)		Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010		Strona 20 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024		
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>		

7	11.02.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie badań wykonywanych metodą real time PCR: wykrywanie obecności materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 oraz wykrywanie obecności materiału genetycznego <i>Staphylococcus aureus</i> i metycylinoopornych <i>Staphylococcus aureus</i>.
8	10.05.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie nowych edycji dokumentów: J-203-101 i J-203-149 w związku z aktualizacją instrukcji badawczej J-203-150.
9	31.05.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie: meropenem-waborbaktam i imipenem-relebaktam w ramach metody pasków gradientowych.
10	24.06.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie: ceftolozan/tazobaktam i ceftazydym/awibaktam w ramach metody krążkowo-dyfuzyjnej.
11	30.08.2021	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizacja biblioteki widm masowych z MALDI 8326 MSP IVD LIBRARY na MALDI 9468 MSP IVD LIBRARY
12	16.02.2022	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizacja biblioteki widm masowych z MALDI 9468 MSP IVD LIBRARY na MALDI 10694 MSP IVD LIBRARY
13	08.09.2022	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie: ceftolozan/tazobaktam i ceftazydym/awibaktam w ramach metody pasków gradientowych.
13	08.09.2022	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wycofanie badania: Obecność genów związanych z opornością na wankomycynę vanA/vanB. Metoda real time PCR.
13	08.09.2022	tabela	<p>Wprowadzenie nowej edycji dokumentu: J-203-171 w związku z:</p> <ul style="list-style-type: none"> wycofaniem badań: Obecność genów związanych z opornością na wankomycynę vanA/vanB. Metoda real time PCR wycofaniem badań: Wykrywanie obecności materiału genetycznego wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) metodą real-

	Załącznik Nr 11 (KJ)		Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010		Strona 21 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024		
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>		


			<p>time PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> wprowadzeniem badań: Wykrywanie obecności i identyfikacja genów kodujących karbapenemazy (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) w izolacie bakteryjnym metodą real-time PCR.
13	08.09.2022	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie nowej edycji dokumentu J-203-132 w związku z uwzględnieniem w instrukcji identyfikacji i oceny lekowrażliwości tlenowych pałeczek Gram-ujemnych (ocena lekowrażliwości poza elastycznym zakresem akredytacji)
14	08.02.2023	tabela	<p>Wprowadzenie na listę badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> Obecność toksynotwórczych szczepów <i>Clostridioides difficile</i> w kale. Identyfikacja drobnoustrojów. <p>Rozszerzenie J-203-132 o:</p> <ul style="list-style-type: none"> obecność bakterii względnie beztlenowych lekowrażliwość drobnoustrojów: metoda krazkowo-dyfuzyjna metoda pasków gradientowych metoda mikrorozcieńczeń metoda nefelometryczna
15	10.02.2023	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizacja biblioteki widm masowych z MALDI 10694 MSP IVD LIBRARY na MALDI 11758 MSP IVD LIBRARY
16	21.06.2023	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie nowych edycji dokumentów: J-203-101, J-203-132 i J-203-149 w związku z aktualizacją instrukcji badawczych: <ul style="list-style-type: none"> J-203-150 (doprecyzowanie zapisów, odniesienie do aktualnych rekomendacji EUCAST i zaleceń KORLD, zmiany formalne), J-203-100 (wycofanie testów manualnych do identyfikacji <i>S. aureus</i>), J-203-099 (wycofanie testu manualnego: inkubacja w temp. 42±2°C), J-203-158 (zmiana producenta testu), J-203-138 (zakres zmian nie dotyczy procedur akredytowanych), J-203-157 (doprecyzowanie zapisów)

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 22 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

16	21.06.2023	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja instrukcji J-203-147 – doprecyzowanie sposobu przedstawiania wyniku, w przypadku wyniku testu wymagającego powtórzenia badania z nowej próbki.
17	24.07.2023	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie: cefiderokol w ramach metody krążkowo-dyfuzyjnej.
18	20.02.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie nowej edycji J-203-100-902 w związku z wymianą analizatora MALDI-TOF MS na nowszy model
18	20.02.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie nowych edycji dokumentów: J-203-101, J-203-132, J-203-147, J-203-149 w związku z aktualizacją instrukcji związanych: <ul style="list-style-type: none"> - J-203-150-907 – wprowadzenie testu NG-Test CARBA 5 - J-203-100-902 – wymiana analizatora MALDI-TOF MS - J-203-178 – wprowadzenie oceny lekowrażliwości metodą mikrorozcieńczeń na analizatorze Aris HiQ AST
18	20.02.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Objęcie instrukcją J-203-132 względnie beztlenowych ziarenkowców Gram dodatnich (działania w ramach zakresu elastycznego) – wprowadzenie na listę leków przeciwdrobnoustrojowych aktywnych wobec ziarenkowców Gram-dodatnich w ramach J-203-132 (dotyczy metod: krążkowo-dyfuzyjnej, pasków gradientowych i nefelometrycznej)
18	20.02.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie metody mikrorozcieńczeń - automatycznej/ półautomatycznej do oceny lekowrażliwości w ramach J-203-101, J-203-132 i J-203-149.
19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie: cefaleksyna, kwas nalidyksowy, tikarcylina w ramach metody mikrorozcieńczeń (działania w ramach zakresu elastycznego).

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 11 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010	Strona 23 z 23
Obowiązuje od dnia:	01.04.2024	
Zastępuje dokument:	<i>Załącznik Nr 11 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Mikrobiologii. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010, ed. 18 z dn. 20.02.2024r.</i>	

19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie nowych analizatorów: BactAlert 3D 240 oraz FilmArray Torch oraz aktualizacja instrukcji badawczych J-203-132 i J-203-149 (działania w ramach zakresu elastycznego).
19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizacja instrukcji badawczych w związku z wprowadzeniem nowego szablonu instrukcji badawczej- dotyczy J-203-101, J-203-132, J-203-147, J-203-149, J-203-171. Aktualizacja instrukcji stanowiskowych J-203-171-901, J-203-171-903, J-203-171-906 – zmiany formalne.
19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wycofanie badań wykonywanych wg J-203-171-905 edycja 3 z 08.02.2021r. Obecność materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2.
19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie badań wykonywanych wg J-203-171-910 edycja 1 z 01.04.2024r. Obecność materiału genetycznego wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B i RSV (działania w ramach zakresu elastycznego).
19	29.03.2024	tabela	<ul style="list-style-type: none"> Zmiana sposobu generowania warunków beztlenowych do inkubacji posiewów w kierunku drobnoustrojów beztlenowych. oraz aktualizacja instrukcji badawczych J-203-132 i J-203-147 (działania w ramach zakresu elastycznego).