



CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 1 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	


Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Parametry biochemiczne		
Metoda: Spektrofotometria		
Materiał biologiczny ludzki: Surowica – [a] Osocze fluorek sodu – [b]	Stężenie białka całkowitego [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183734190, 2023-10, V 15.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie albuminy [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183688122, 2022-02, V 11.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność alfa-amylazy [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183742122, 2022-02, V 12.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność fosfatazy zasadowej (ALP) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03333752190, 2021-11, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03002721122, 2022-01, V 11.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność aminotrasferazy asparaginianowej (AST) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 20764949322, 2022-10, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 20764957322, 2023-08, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07190794190, 2023-12, V 4.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03004732122, 2023-01, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie kwasu moczowego [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183807190, 2023-11, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie bilirubiny całkowitej [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 05795397190, 2023-12, V 12.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie glukozy [a, b]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 04404483190, 2022-02, V 17.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie mocznika [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 04460715190, 2022-04, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie kreatyniny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03263991190, 2022-02, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie bilirubiny związanej (bezpośredniej) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 05589061190, 2023-12, V 9.0 i analizatora Cobas 8000	

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 2 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	

	Całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 04536355190, 2022-01, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie fosforanów nieorganicznych [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183793122, 2023-10, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie wapnia całkowitego [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 05061482190, 2023-09, V 9.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie magnezu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 06481647190, 2023-12, V 10.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie żelaza [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183696122, 2021-11, V 15.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu całkowitego [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03039773190, 2023-09, V 16.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu HDL [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07528566190, 2022-01, V 4.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu LDL [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07005717190, 2022-04, V 5.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie triglicerydów [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 20767107322, 2023-11, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie mleczanów [b]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03183700190, 2023-09, V 14.0 i analizatora Cobas 8000
	Aktywność lipazy [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03029590322, 2022-03, V 3.0 i analizatora Cobas 8000
	Metoda: potencjometria pośrednia	
Materiał biologiczny ludzki: Surowica – [a] Osocze heparyna litowa – [d]	Stężenie sodu [a, d]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 10820652216, 2022-01, V 13.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie potasu [a, d]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 10820652216, 2022-01, V 13.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie chlorków [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 10820652216, 2022-01, V 13.0 i analizatora Cobas 8000
	Parametry biochemiczne Metoda: immunoturbidymetria	
Materiał biologiczny ludzki: Surowica – [a]	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07876033190, 2023-09, V 4.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie ferrytyny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 04885317190, 2023-12, V 8.0 i analizatora Cobas 8000

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 3 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	

	Stężenie transferyny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 03015050122, 2022-04, V 10.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie beta-2-mikroglobuliny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08047430190, 2022-09, V 4.0 i analizatora Cobas 8000
Krew pełna	pH Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (pCO ₂) Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Ciśnienie parcjalne tlenu (pO ₂) Metoda: optyczna fosforescencja	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Saturacja tlenu (sO ₂) – parametr wyliczany	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Stężenie wodorowęglanów (HCO ₃ ⁻) - parametr wyliczany	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Nadmiar zasad (BE) - parametr wyliczany	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Stężenie wapnia zjonizowanego Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 edycja 4 z dnia 28.11.2023
	Parametry immunochemiczne Metoda: elektrochemiluminescencja ECLIA	
Materiał biologiczny ludzki: Surowica – [a] Osocze EDTA – [c] Osocze heparyna litowa – [d]	Stężenie CEA (antygen karcynoembrionalny) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027079190, 2023-05, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie AFP (alfa-1-fetoproteina) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09015124190, 2022-07, V 2.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie CA 15-3 [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027001190, 2023-03, V 8.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie CA 125 [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07026986190, 2022-08, V 8.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie beta-HCG [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07251025190, 2023-01, V 7.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie PSA całkowity (tPSA) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08791732190, 2023-05, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie CA 19-9 [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027028190, 2023-10, V 7.0 i analizatora Cobas 8000

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY



Załącznik Nr 12 (KJ)

Edycja
19

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

Strona
4 z 9

Obowiązuje od dnia:


23.04.2024

Zastępuje dokument:

Załącznik Nr 12 (KJ) *Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024*


Stężenie TSH (tyreotropina) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08443432190, 2023-06, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie fT ₃ (wolna trijodotyronina) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09005811190, 2023-07, V 3.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie fT ₄ (wolna tyroksyna) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09043284190, 2023-07, V 2.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie kortyzolu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027150190, 2021-12, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie DHEAS (siarczan dehydroepiandrosteron) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027192190, 2021-10, V 5.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie testosteronu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08946370190, 2023-10, V 3.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie LH (hormon luteinizujący) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027575190, 2023-05, V 8.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie prolaktyny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027737190, 2022-07, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie estradiolu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027249190, 2023-09, V 10.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie FSH (hormon folikulotropowy) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08932387190, 2023-09, V 4.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie progesteronu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027699190, 2023-07, V 9.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie kalcytoniny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09005676190, 2021-03, V 1.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie parathormonu [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09005765190, 2021-05, V 1.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie tyreoglobuliny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08906564190, 2023-10, V 5.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie immunoglobuliny E (IgE) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027516190, 2022-11, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie witaminy B ₁₂ [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07028121190, 2023-11, V 9.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie witaminy D ₃ (metabolit 25-OHD ₃) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09038086190, 2022-06, V 2.0 i analizatora Cobas 8000
Stężenie ACTH (hormon adrenokortykotropowy) [c]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08946728190, 2022-01, V 1.0 i analizatora Cobas 8000

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 5 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	


	Stężenie aTG (przeciwciała przeciwko tyreoglobulinie) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09005021190, 2023-08, V 2.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie aTPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycowej) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07026935190, 2022-05, V 8.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie prokalcytoniny [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09318747190, 2021-08, V 1.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie troponiny [d]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 09315357190, 2022-07, V 3.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie CK-MB (izoenzym sercowy kinazy kreatynowej) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027087190, 2023-10, V 7.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie HE4 (białko komórek nabłonkowych najądrza 4) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 07027478190, 2022-10, V 7.0 i analizatora Cobas 8000
	Stężenie PSA wolny (fPSA) [a]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche nr 08828610190, 2023-05, V 6.0 i analizatora Cobas 8000
	Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa	
Krew pełna	Liczba leukocytów (WBC)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba neutrofilii	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba limfocytów	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba monocytów	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba eozynofili	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba bazofili	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Erytroblasty (NRBC)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba płytek krwi (PLT)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba niedojrzałych granulocytów (IG)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba retikulocytów (RET)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
Krew pełna	Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Średnie stężenie hemoglobiny w krwince czerwonej (MCHC) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 6 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	

	Wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Wskaźnik dużych płytek krwi (P-LCR) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Frakcja niedojrzałych płytki krwi (IPF) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Frakcja niedojrzałych retikulocytów (IRF) – parametr wyliczany	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Metoda: impedancja	
Krew pełna	Liczba erytrocytów (RBC)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Hematokryt (HCT)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Liczba płytek krwi (PLT)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Metoda: spektrofotometria	
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny (HGB)	J-204-325 edycja 8 z dnia 19.01.2024
	Metoda: koagulometria	
Osocze	APTT (Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory nr 0020006300, wersja ulotki 02.2016 i analizatora ACL TOP 350 CTS
	PT (Czas protrombinowy)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory nr 0020003050, ulotka wer. 11/2014 i analizatora ACL TOP 350 CTS
	Stężenie fibrynogenu	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory nr 0020301800 wersja ulotki 03.2016 i analizatora ACL TOP 350 CTS
	Metoda: immunoturbidymetria	
Osocze	Stężenie D-dimerów	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory nr 0020500100 wersja ulotki 03.2015 i analizatora ACL TOP 350 CTS
	Metoda: spektrofotometria	
Osocze	Aktywność antytrombiny	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory nr 0020030100 wersja ulotki 03.2016 i analizatora ACL TOP 350 CTS
Kał	Obecność krwi utajonej w kale Metoda immunochromatograficzna	J-204-213, edycja 4 z dnia 03.10.2022

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 7 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024	

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	Justyna Sadkowska Kierownik ds. jakości	22.04.2024	
Sprawdził	Agata Zamorska Kierownik Pracowni Immunobiochemii	22.04.2024	
Zaakceptował	Justyna Sadkowska Pełnomocnik Dyrektora ds. normy PN-EN ISO 1518	22.04.2024	
Zatwierdził	Agnieszka Kaczmarczyk Kierownik Zakładu Krzysztof Kamecki Dyrektor ds. medycznych	22.04.2024	

KONIEC DOKUMENT


CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 8 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) <i>Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024</i>	

HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE

Nr edycji	Data wprowadzenia zmiany	Nr punktu, w którym nastąpiła zmiana	Powód zmiany
2	26.08.2019	Tabela	Aktualizacja wersji instrukcji producenta testów diagnostycznych. Wprowadzenie na listę parametrów wykonywanych w surowicy: <ul style="list-style-type: none"> • Stężenie markerów nowotworowych/ hormonów – TSH, fT3, fT4 • Stężenie białek – albumina • Aktywność enzymów - amylaza, fosfataza alkaliczna, gamma-glutamylotransferaza, aminotrasferaza asparaginianowa, aminotrasferaza alaninowa, usunięcie z listy badań dehydrogenazy mleczanowej • Stężenie substratów – bilirubina całkowita, glukoza, mocznik, kreatynina, cholesterol całkowity, cholesterol HDL, cholesterol LDL, triglicerydy • Stężenie elektrolitów/ pierwiastków – magnez
3	09.10.2019	Tabela	Aktualizacja wersji instrukcji producenta testów diagnostycznych parametrów: glukoza, magnez, fosfor nieorganiczny. Dopisanie wersji angielskiej instrukcji obsługi wyposażenia.
4	20.01.2020	Tabela	Aktualizacja wersji instrukcji producenta testu diagnostycznego parametru: amylaza (zmiana formalna). Usunięcie z listy parametrów: cholesterol całkowity, cholesterol HDL, cholesterol LDL, triglicerydy.
5	23.04.2020	Tabela	Aktualizacja wersji instrukcji producenta testów diagnostycznych parametrów: Ca 15-3, PSA, TSH, bilirubina T, mocznik (zmiany formalne w nowych wersjach instrukcji).
6	03.08.2020	Tabela	Wprowadzenie na listę parametrów wykonywanych w surowicy: <ul style="list-style-type: none"> • Stężenie białek – ferrytyna, transferyna, immunoglobuliny A, immunoglobuliny M, immunoglobuliny G, • Aktywność enzymów - kinaza kreatynowa, • Stężenie elektrolitów/ pierwiastków – żelazo
7	14.10.2020	Tabela	Aktualizacja wersji instrukcji producenta testów diagnostycznych parametrów: AFP, CA 15-3, beta-hCG, TSH, fT4, kwas moczowy, glukoza, immunoglobuliny G (zmiany formalne w nowych wersjach instrukcji), białko CRP (zmiana generacji testu).
8	27.01.2021	Tabela	Wprowadzenie na listę parametrów wykonywanych w surowicy: stężenie cholesterolu całkowitego, stężenie cholesterolu HDL, stężenie cholesterolu LDL, stężenie triglicerydów. Wprowadzenie na listę parametru – stężenie glukozy w osoczu.
9	14.05.2021	Tabela	Wprowadzenie na listę badań wykonywanych w surowicy: <ul style="list-style-type: none"> • Stężenie kortyzolu, siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEAS), testosteronu, hormonu luteinizującego (LH), prolaktyny, estradiolu, hormonu folikulotropowego (FSH), progesteronu, kalcytoniny (metoda elektrochemiluminescencyjna) • Stężenie β2-mikroglobuliny (metoda immunoturbidymetryczna)
10	08.10.2021	Tabela	Wprowadzenie na listę badań wykonywanych w surowicy: <ul style="list-style-type: none"> • Stężenie parathormonu, tyreoglobuliny (metoda elektrochemiluminescencyjna) • Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (metoda spektrofotometryczna) • Stężenie bilirubiny bezpośredniej, Całkowita zdolność wiązania żelaza (metoda spektrofotometryczna) Zmiana sposobu identyfikacji dokumentów - zamiana wersji instrukcji producenta testów diagnostycznych na numer referencyjny produktu (dotyczy instrukcji firmy Roche).

CENTRUM ONKOLOGII W BYDGOSZCZY

	Załącznik Nr 12 (KJ)	Edycja 19
	Tytuł: Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010.	Strona 9 z 9
Obowiązuje od dnia:	23.04.2024	
Zastępuje dokument:	Załącznik Nr 12 (KJ) <i>Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Zakres akredytacji Laboratorium medycznego Nr AM 010 ed. 18 z dnia 19.02.2024</i>	

11	16.12.2021	Tabela	Zmiana numeru instrukcji producenta testu diagnostycznego badania FSH.
12	21.02.2022	Tabela	Wprowadzenie na listę badań: <ul style="list-style-type: none"> • Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów, • Liczba retikulocytów, • Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (czas kaolinowo-kefalinowy), • Czas protrombinowy, • Stężenie D-dimerów, • Stężenie fibrynogenu, • Aktywność antytrombiny, • Równowaga kwasowo-zasadowa (gazometria krwi), • Wapń zjonizowany, • Stężenie sodu, stężenie potasu, stężenie chlorków, • Stężenie mleczanów, • Stężenie immunoglobuliny E, • Stężenie witaminy B12.
13	01.08.2022	Tabela	Zmiana numeru instrukcji producenta testu diagnostycznego (nr procedury badawczej) badania AFP i fT4 (zmiana generacji testu).
14	09.02.2023	Tabela	Aktualizacja listy zgodnie z wydanym przez PCA Zakresem Akredytacji, wydanie 11 z dnia 03.02.2023 – uzupełnienie informacji dot. dokumentów odniesienia.
15	07.06.2023	Tabela	Korekta nazw badań. Wprowadzenie na listę badań w ramach elastycznego zakresu akredytacji: ACTH, aTg, aTPO, CK-MB, HE4, prokalcytonina, troponina, witamina D ₃ , lipaza.
16	05.09.2023	Tabela	Usunięcie z listy badań: IgA, IgG, IgM Wprowadzenie fPSA
17	18.10.2023	Tabela	Usunięcie z parametrów hematologicznych - Limfocyty reaktywne i Limfocyty syntetyzujące p/ciała. Zmiana dokumentu odniesienia dla parametrów hematologicznych, parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i wapnia zjonizowanego.
18	21.02.2024	Tabela	Wprowadzenie na listę badania: obecność krwi utajonej w kale. Dodanie wersji instrukcji testu dla badań z zakresu biochemii i immunologii. Aktualizacja edycji instrukcji badawczych J-204-325 i J-204-327. Dodanie numeru instrukcji testu dla badań z zakresu hemostazy.
19	23.02.2024	Tabela	Dla parametrów sód i potas dodanie materiału - osocze heparyna litowa.