


ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 010

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

Wydanie/Issue 13 z/of 16.02.2024

 <p style="text-align: center;">AM 010</p>	<p>Nazwa i adres</p> <p style="text-align: center;">CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY</p> <p style="text-align: center;">ul. Dr I. Romanowskiej 2 85-796 Bydgoszcz</p>
<p>Kod identyfikacyjny / Identification code:</p>	<p>Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</p>
<p>MA/1/4/5/6/9</p> <p>MB/1/5</p> <p>MC/4</p> <p>MD/1/6/9/11</p>	<p>Chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, osocze, kał, mocz/ Clinical chemistry and medical analytics – whole blood, serum, plasma, faeces, urine,</p> <p>Hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze/ Hematology whole blood, plasma</p> <p>Immunologia - surowica/ Immunology - serum</p> <p>Bakteriologia, mykologia, wirusologia - krew pełna, mocz, kał, wymazy/ Bacteriology, mycology virusology, full of blood, urine, faeces, smears</p>

Wersja strony: A/ Page version: A

¹⁾ 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 ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 010 z dnia 15.01.2019 r.
Cykl akredytacji od 3.02.2023 r. do 10.02.2027 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 010 of 15.01.2019
Accreditation cycle from 3.02.2023 to 10.02.2027

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

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej
ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu Metoda spektrofotometrii Metoda refraktometryczna Metoda optyczna Metoda mikroskopowa	J-204-210 Wykonanie badania ogólnego moczu, ed. 7 z dnia 19.01.2024
Mocz	Białko Metoda turbidymetryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych nr 2022-03, V 14.0 firmy Roche i analizatora Cobas 8000

Wersja strony: A

Zakład Mikrobiologii ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Mocz	Obecność i liczba drobnoustrojów ¹⁾ Metoda hodowlana Identyfikacja drobnoustrojów Metoda biochemiczna i serologiczna metoda spektrometrii masowej Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krażkowo-dyfuzyjna, Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcięć Metoda nefelometryczna	J-203-101 ²⁾
Kał	Obecność toksynotwórczych szczepów <i>Clostridioides difficile</i> . Metoda hodowlana Metoda immunoenzymatyczna Identyfikacja <i>Clostridioides difficile</i> : Metoda spektrometrii masowej.	J-203-147 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER ²⁾
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej	J-203-100-902 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER ²⁾

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach badawczych
- 3) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Laboratorium formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań klinicznych medycznych obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Krew pełna	Obecność bakterii beztlenowych i względnie beztlenowych ¹⁾ Metoda kolorymetryczna Metoda hodowlana Metoda multiplex PCR Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej Lekowrażliwość drobnoustrojów: Metoda krażkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	J-203-132 ²⁾
	Obecność drobnoustrojów tlenowych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych ¹⁾ Metoda hodowlana Metoda kolorymetryczna Metoda multiplex PCR Identyfikacja drobnoustrojów: Metoda biochemiczna Metoda serologiczna Metoda spektrometrii masowej Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krażkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	J-203-149 ²⁾
Kał	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR ¹⁾	J-203-171 ²⁾
Wymazy³⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR ¹⁾	J-203-171 ²⁾

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach badawczych
- 3) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Laboratorium formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań klinicznych medycznych obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań.

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Materiał biologiczny ludzki ³⁾	Parametry biochemiczne ¹⁾ Metoda: spektrofotometria	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾
Materiał biologiczny ludzki ³⁾	Parametry biochemiczne ¹⁾ Metoda: immunoturbidymetria	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾
Materiał biologiczny ludzki ³⁾	Stężenie sodu (Na) Metoda: potencjometria pośrednia	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾
	Stężenie potasu (K) Metoda: potencjometria pośrednia	
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda: potencjometria pośrednia	
Krew pełna	pH Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 ²⁾
	Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla (pCO ₂) Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 ²⁾
	Ciśnienie parcjale tlenu (pO ₂) Metoda: optyczna fosforescencja	J-204-327 ²⁾
	Stężenie wapnia zjonizowanego Metoda: potencjometria bezpośrednia	J-204-327 ²⁾
Materiał biologiczny ludzki ³⁾	Parametry immunochemiczne ¹⁾ Metoda: elektrochemiluminescencja ECLIA	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału/grupy materiałów i techniki badawczej.
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych, w instrukcjach badawczych.
- 3) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Krew pełna	Liczba leukocytów (WBC) Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba neutrofilii Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba limfocytów Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba monocytów Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba eozynofili Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba bazofili Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba niedojrzałych granulocytów (IG) Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba płytek krwi (PLT) Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Erytroblasty (NRBC) Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Liczba retikulocytów (RET) Metoda: fluorescencyjna cytometria przepływowa Frakcja niedojrzałych retikulocytów (IRF) – parametr wyliczany	J-204-325 ²⁾
Krew pełna	Liczba erytrocytów (RBC) Metoda: impedancja Średnia objętość krwinki czerwonej (MCV) – parametr wyliczany Wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV) – parametr wyliczany Hematokryt (HCT) Metoda: impedancja Liczba płytek krwi (PLT) Metoda: impedancja Wskaźnik dużych płytek krwi (P-LCR) – parametr wyliczany Frakcja niedojrzałych płytek krwi (IPF) – parametr wyliczany	J-204-325 ²⁾
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny (HGB) Metoda: spektrofotometria Średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH) – parametr wyliczany Średnie stężenie hemoglobiny w krwince czerwonej (MCHC) – parametr wyliczany	J-204-325 ²⁾

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Osocze	APTT (Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji) Metoda: koagulometria	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory i analizatora ACL TOP 350 CTS ²⁾
	PT (Czas protrombinowy) Metoda: koagulometria	
	Stężenie fibrynogenu Metoda: koagulometria	
	Stężenie D-dimerów Metoda: immunoturbidymetria	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory i analizatora ACL TOP 350 CTS ²⁾
	Aktywność antytrombiny Metoda: spektrofotometria	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Instrumentation Laboratory i analizatora ACL TOP 350 CTS ²⁾
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	J-204-213 ²⁾

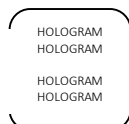
Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału/grupy materiałów i techniki badawczej.
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych, w instrukcjach badawczych.
- 3) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 010

Status zmian: wersja pierwotna - A



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 16.02.2024 r.