

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 026**

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

Wydanie/Issue 1 z/of 24.04.2025

 AM 026	Nazwa i adres CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY ul. Dr I. Romanowskiej 2 85-796 Bydgoszcz
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4/5/6/9 MB/1/5 MC/4/5	Chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, osocze, kał, mocz/ Clinical chemistry and medical analytics – whole blood, serum, plasma, faeces, urine, Hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze / Hematology whole blood, plasma Immunologia – surowica, osocze/ Immunology – serum, plasma

Wersja strony: A/ Page version: A

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

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 026 z dnia 24.04.2025 r.
Cykl akredytacji od 24.04.2025 r. do 23.04.2029 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 026 of 24.04.2025
Accreditation cycle from 24.04.2025 to 23.04.2029

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 techniki badawcze	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Surowica, osocze	Parametry biochemiczne ¹⁾ Metoda spektrofotometria	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾
Surowica	Parametry biochemiczne ¹⁾ Metoda immunoturbidymetria	
Mocz	Białko Metoda turbidymetria	
Surowica, osocze	Stężenie sodu (Na), Stężenie potasu (K), Metoda potencjometria pośrednia	
Surowica	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometria pośrednia	
Krew pełna	pH, ciśnienie parcjale dwutlenku węgla (pCO ₂), Stężenie wapnia zjonizowanego Metoda potencjometria bezpośrednia	J-204-327 ²⁾
	Ciśnienie parcjale tlenu (pO ₂) Metoda optyczna fosforescencja	
Surowica, osocze	Parametry immunochemiczne ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencja ECLIA	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i analizatora Cobas ²⁾
Kał	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatografia	J-204-213 ²⁾

Wersja strony: A

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

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

Badany materiał	Badane cechy i techniki badawcze	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Mocz	Bilirubina Urobilinogen Ketony Glukoza Białko Krew Kwas askorbinowy pH Azotyny Leukocyty Metoda spektrofotometria odbiciowa Metoda sucha chemia	J-204-210 ²⁾
	Ciężar właściwy Metoda refraktometria	
	Kolor Przejrzystość Metoda optyczna	
	Osad moczu Metoda mikroskopia automatyczna; kombinacja mikroskopii pola jasnego i mikroskopii kontrastowo-fazowej	

Wersja strony: A

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażania nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych, instrukcjach badawczych.

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

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

Wersja strony: A

2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażania nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych, instrukcjach badawczych.

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

Badany materiał	Badane cechy i techniki badawcze	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Osocze	APTT (Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji) Metoda koagulometria	J-204-329 ²⁾
	PT (Czas protrombinowy) Metoda koagulometria	J-204-330 ²⁾
	Stężenie fibrynogenu Metoda koagulometria	J-204-332 ²⁾
	Stężenie D-dimerów Metoda immunoturbidymetria	J-204-331 ²⁾
	Aktywność antytrombiny Metoda spektrofotometria	J-204-333 ²⁾

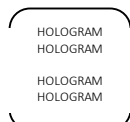
Wersja strony: A

- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażania nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych, instrukcjach badawczych.

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

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 026

Status zmian: wersja pierwotna - A



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

HANNA TUGI
dnia: 24.04.2025 r.