# ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO
## SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
## Nr/No AM 005

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

Wydanie/Issue 17 z/of 23.05.2023

| | |
|---|---|
| AM 005 | Nazwa i adres / Name and address<br>**ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**<br>**ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa** |
| **Kod identyfikacyjny / Identification code**: | **Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:** |
| MA/4/5/6 | Chemia kliniczna i analityka medyczna surowica, osocze, mocz, kał/ Clinical chemistry serum, plasma, urine, faeces |
| MB1/2/5 | Hematologia i koagulologia krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ Haematology and coagulology full blood, morphotic blood elements, plasma |
| MC/4 | Immunologia surowica/ Immunology serum |
| MD3/4/5/9/11 | Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, wirusologia kał, wymazy, surowica, inne tkanki i komórki, osocze/ Bacteriology, mycology, virology, infection serology, faeces, smears, serum other tissues and body fluids |
| ME/2/5 | Serologia transfuzjologiczna elementy morfotyczne krwi, osocze/ Transfusion serology morphotic blood elements, plasma |
| MF/1/11 | Genetyka medyczna krew pełna,/ Genetic full blood |
| MH/4 | Toksykologia i farmakologia kliniczna, surowica/ Toxicology and clinical pharmacology serum |
| MI/1 | Pobieranie próbek krew pełna/ Collection of samples full blood |

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 ŻYWNOŚCI**

**HANNA TUGI**

**Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 005 z dnia 10.06.2020 r.**
**Cykl akredytacji od 10.06.2020 r. do 2.07.2024 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 005 of 10.06.2020
Accreditation cycle from 10.06.2020 to 2.07.2024
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Mikrobiologii**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Wymaz z gardła i/ lub migdałków podniebiennych** | Obecność i identyfikacja Streptococcus pyogenes i paciorkowców grupy C i G<br>Metoda hodowlana<br>Metoda serologiczna<br><br>Metoda spektrometrii masowej | PB003M_78_15<br>wyd. 5 z dnia 17.11.2016<br>opracowana na podstawie „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2010”<br>prof. dr hab. n. med. W. Hryniewicz i wsp; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 10-05-2010<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (-listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja 12 z 08.2022r. |
| **Wymaz z pochwy i /lub odbytu kobiet ciężarnych** | Obecność i identyfikacja Streptococcus agalactiae<br>Metoda hodowlana | PB026M_78_15<br>wyd. ~~5~~ 6 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie instrukcji technicznych producenta podłóż: BD Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium) (04.2013) |
| **Kał, wymaz z odbytu** | Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella<br>Metoda hodowlana,<br>Metoda serologiczna<br>Identyfikacja Salmonella Enteritidis<br>Metoda serologiczna<br><br>Metoda kolorymetryczna<br><br>Metoda spektrometrii masowej | PB012M_78_15<br>wyd. ~~6~~ 7 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruć pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego wydanie 1 z dnia 2010<br><br>Instrukcja producenta aparatu VITEK (2020-05)<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja 12 z 08.2022r. |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Kał, wymaz z odbytu** | Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella<br>Metoda hodowlana<br><br>Metoda kolorymetryczna | PB012M_78_15<br>wyd. 7 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego<br>oraz zatruć pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego wydanie 1 z dnia 2010<br><br>Instrukcja producenta aparatu VITEK (2020-05) |
| | Obecność i identyfikacja pałeczek Yersinia<br>Metoda hodowlana<br><br>Metoda spektrometrii masowej | PB011M_78_15 wyd. 6 z dnia 14.04.2020<br>opracowana na podstawie Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń<br>i zarażeń przewodu pokarmowego<br>oraz zatruć pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego<br>wydanie 1 z roku 2010<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja 12<br>z 08.2022 r. |
| | Obecność i identyfikacja pałeczek Campylobacter<br>Metoda hodowlana<br><br>Metoda spektrometrii masowej | PB013M_78_15 wyd. 6 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego<br>oraz zatruć pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego wydanie 1 z roku 2010<br>i Instrukcji producenta podłoż Campylobacter Selective Agar (Butzler) TF (24 kwietnia 2020)<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja 12 z 08.2022 r. |
| **Szczepy bakterii i szczepy grzybów drożdżopodobnych** | Identyfikacja drobnoustrojów<br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja12 z 08.2022 r. |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Kał** | Wykrywanie antygenów rotawirusów i adenowirusów<br>Metoda immunochromatograficzna | Instrukcja producenta testu ROTAVIRUS, ADENOVIRUS COMBO ACRO BIOTECH (2017-12-08) |
| **Kał** | Wykrywanie antygenu GDH i toksyn A/B Clostridioides difficile<br>Metoda immunochromatograficzna<br><br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | PB045M_78_15 wyd. 3 z dnia 12.12.2022<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta testu diagnostycznego CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A + TOXIN B COMBO ACRO BIOTECH (2017-05-11)<br>CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH ACRO BIOTECH (2018-06-11)<br><br>Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin LIASON C. difficile Toxins A&B (2020.11)<br>LIASON C. difficile GDH (2020.11) |
| **Wymaz z nosa, wymaz z gardła, wymaz ze skóry** | Obecność i identyfikacja Staphylococcus aureus MR/MS<br>Metoda hodowlana<br><br>Metoda spektrometrii masowej<br><br>Metoda kolorymetryczna | PB001M_78_15 wyd. 6 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2010” prof. dr hab. n. med. W. Hryniewicz i wsp; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, 10-05-2010<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja-12 z 08.2022r.<br><br>Instrukcja producenta aparatu VITEK (2020-05) |
| | Obecność i identyfikacja Staphylococcus aureus MR<br>Metoda hodowlana<br><br>Metoda spektrometrii masowej<br><br>Metoda kolorymetryczna | PB042M_78_15 wyd. 5 z dnia 02.01.2023<br>opracowana na podstawie instrukcji technicznej producenta podłoża Brilliance MRSA 2 Agar (23 kwietnia 2020)<br><br>Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER (listopad 2019) z wykorzystaniem biblioteki widm masowych wersja-12 z 08.2022r.<br><br>Instrukcja producenta aparatu VITEK (2020-05) |
| **Kał** | Stężenie kalprotektyny<br>Metoda chemiluminescencji | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 10-2019 oraz aparatu BIO-FLASH<br><br>Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin LIAISON® Calprotectin (2021-03) i aparatu LIASON |

Wersja strony: A

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Genetyki**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew pełna** | Obecność wariantu c.1601G>A (mutacja typu Leiden) w genie czynnika V krzepnięcia krwi (gen F5)<br>Metoda Real-Time PCR | PB100G_88_15<br>wyd. 3 z dnia 09.01.2023 opracowana na podstawie instrukcji producenta GeneProof 22-11-2022 |
| | Obecność wariantu patogennego c.97G>A (c.20210G>A) w genie czynnika II krzepnięcia krwi (gen protrombiny, F2)<br>Metoda Real-Time PCR | PB101G_88_15<br>wyd. 3 z dnia 09.01.2023 opracowana na podstawie instrukcji producenta GeneProof 03-04-2018 |

Wersja strony: A

| Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Biochemii<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Stężenie substratów [1)]<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie lipidów [1)]<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie pierwiastków [1)]<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Aktywność enzymów [1)]<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie substancji egzogennych [1)]<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie elektrolitów [1)]<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie białek [1)]<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [2)] |
| | Stężenie digoksyny<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego , Abbott-07-2018 i aparatu Alinity C [3)] |
| **Osocze** | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [3)] |
| **Mocz** | Stężenie albuminy<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C [3)] |

Wersja strony: A

[1)]Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

[2)] Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych
[3)] Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testu diagnostycznego

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| ***Surowica*** | Stężenie białek, aminokwasów i peptydów [1)]<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I [2)] |
| | Stężenie hormonów [1)]<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I [2)] |
| | Stężenie markerów nowotworowych [1)]<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I [2)] |
| | Obecność/ stężenie przeciwciał/ antygenów [1)]<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I [2)] |
| | Stężenie witaminy B12<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I [3)] |
| | Stężenie HCG+B<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA) | Instrukcja producenta testu Diagnostycznego Abbott, 03-2018 i aparatu Alinity I [3)] |

Wersja strony: A

[1)]Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej

[2)] Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

[3)] Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w: instrukcji producenta testu diagnostycznego

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Stężenie hormonów [1)]<br>Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas [2)] |
| | Stężenie markerów nowotworowych [1)]<br>Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas [2)] |
| | Stężenie markerów wad płodu [1)]<br>Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas [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 producenta testów diagnostycznych

[3)] Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w: instrukcji producenta testu diagnostycznego

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| | **Elastyczny zakres akredytacji** | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Stężenie 1,25-dihydroksy witaminy D<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON [1)] |
| | Stężenie aldosteronu<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON [1)] |
| | Stężenie neuroswoistej enolazy (NSE)<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON [1)] |
| | Stężenie osteokalcyny (BGP)<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON [1)] |
| | Stężenie reniny<br>Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON [1)] |

Wersja strony: A

[1)] Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w: instrukcji producenta testu diagnostycznego

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Hematologii**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew pełna** | Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów<br><br>Liczba leukocytów (WBC)[1]<br>Liczba neutrocytów (NEU)[1]<br>Liczba limfocytów (LYM)[1]<br>Liczba bazocytów (BAS)[1]<br>Liczba eozynocytów (EOS)[1]<br>Liczba monocytów (MON)[1]<br>Niedojrzałe granulocyty[1]<br><br>Liczba erytrocytów (RBC)[4]<br>Stężenie hemoglobiny (HGB)[2]<br>Hematokryt (HCT)[3]<br>Średnia objetość erytrocyta (MCV)[3]<br>Średnia masa hemoglobinyw erytrocycie (MCH)[3]<br>Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC/CHCM)[3]<br>Wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW)[3]<br><br>Liczba płytek (PLT)[4]<br>Płytkokryt (PCT)[3]<br>Wskaźnik anizocytozy płytek krwi (PDW)[3]<br>Średnia objętość płytki krwi (MPV)[3]<br>Odsetek płytek dużych[3]<br><br>Metody:<br>1. cytometria przepływowa<br>2. spektrofotometria<br>3. parametr wyliczany z danych uzyskanych z pomiarów bezpośrednich<br>4. impedancja | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 12-2021 oraz aparatu XN-10 |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Krew pełna** | Rozmaz krwi obwodowej<br>Metoda mikroskopowa | PB5001_13_15<br>wyd.5 z dnia-21-06-2021<br>opracowana na podstawie „Atlas hematologii klinicznej" – J.H. Carr, B.F. Rodak, Wydanie 1, 2011 |

Wersja strony: A

| Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Koagulologii<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Osocze** | Czas i stężenie czynników krzepnięcia [1)]<br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen oraz aparatu ACL TOP 750 LAS |
| | Stężenie d-dimerów<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Werfen 03-2015 oraz aparatu ACL TOP 750 LAS |

Wersja strony: A

[1)] Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej)
[2)] Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych
[3)] Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w: instrukcji producenta testu diagnostycznego

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Stępińska, Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej**<br>ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Elementy morfotyczne krwi/ osocze** | Określenie antygenów układu ABO i antygenu D z układu Rh<br>Obecność przeciwciał odpornościowych<br>Metoda: aglutynacyjna, automatyczna | PB5600_01_15<br>wyd. 3 z dnia 15.04.2020<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014<br><br>PB5603_01_15<br>wyd. 3 z dnia 15.04.2020<br><br>opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014 |
| | Określenie antygenów układu ABO i antygenu D z układu Rh u biorcy i dawcy<br><br>Obecność przeciwciał odpornościowych u biorcy<br><br>Ocena próby zgodności osocza biorcy z krwinkami dawcy<br>Metoda: aglutynacyjna, automatyczna | PB5804_01_15<br>wyd. 4 z dnia 15.04.2020<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014 |

Wersja strony: A

| Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Badań Specjalistycznych<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Miano oraz wzór przeciwciał przeciwjądrowych<br><br>Metoda mikroskopowa | PB3197_13_15<br>wyd. 3 z dn. 20-11-2019<br>opracowana na podstawie metodyki firmy Inova Diagnostics, 06-2018 |

Wersja strony: A

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Toksykologii**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Zawartość procentowa desialowanych form transferryny (CDT)<br>Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC/UV-VIS | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy CHROMSYSTEMS 07-2020 oraz aparatu NEXERA XR |

Wersja strony: A

| Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Toksykologii<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Stężenie leków neurologicznych [1)]<br>Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC/UV-VIS | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Chromsystems oraz aparatu NEXERA XR [2)] |

Wersja strony: A

[1)] Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej)
[2)] Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

| **Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Białek**<br>ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Surowica** | Rozdział elektroforetyczny białek surowicy (proteinogram)<br>Metoda elektroforezy kapilarnej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego SEBIA 05-2022 oraz aparatu Capillarys 2 FP |

Wersja strony: A

| **Punkt pobrań materiału do badań Warszawa KEN 98**<br>Al. Komisji Edukacji Narodowej 98, 02-777 Warszawa | | |
|---|---|---|
| **Elastyczny zakres akredytacji** | | |
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew żylna** | Pobieranie próbek w systemie zamkniętym | P4_PR1_I2 Instrukcja opracowana na podstawie metodyki producenta zestawu [1)] |

Wersja strony: A

[1)] Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie P4_PR1_I2 opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

*Wykaz działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot*

# Wykaz zmian
# Zakresu Akredytacji Nr AM 005

**Status zmian: wersja pierwotna – A**

**Zatwierdzam status zmian**

**KIEROWNIK**
**DZIAŁU AKREDYTACJI**
**BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

**HANNA TUGI**
dnia: 23.05.2023 r.