ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 002

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

Wydanie/Issue 21 z/of 6.12.2023

AM 002	Nazwa i adres / Name and address **SYNEVO Sp. z o. o.** **ul. Zamieniecka 80, lokal 401** **04-158 Warszawa**

Kod identyfikacyjny / Identification code:	**Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:**
MA/1/4/5/6	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, osocze, mocz/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine
MB/1/2/5	Hematologia, koagulologia krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ Haematology and coagulology full blood,plasma
MC/4	Immunologia surowica/ Immunology serum
MD/4/6/9/11	Bakteriologia, serologia infekcyjna **surowica**, mocz, **kał**, wymazy / Bacteriology, infection serology urine, smears
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 002 z dnia 27.11.2018 r.
Cykl akredytacji od 22.11.2022 r. do 13.12.2026 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 002 of 27.11.2018
Accreditation cycle from 22.11.2022 to 13.12.2026
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK **Punkt Pobrań Materiałów do Badań** Al. Rzeczypospolitej 33, 80-463 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów[1)]

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w Informatorze Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowanym na podstawie metodyk producentów zestawów.

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

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK **Punkt Pobrań Materiałów do Badań** ul. Bema 16, 81- 386 Gdynia		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów[1)]

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w Informatorze Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowanym na podstawie metodyk producentów zestawów.

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

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Gdańsk **Punkt Pobrań Materiałów do Badań** ul. Piaskowa 3, 83 -110 Tczew		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów[1)]

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w Informatorze Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowanym na podstawie metodyk producentów zestawów.

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

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY **Punkt Pobrań Materiałów do Badań** ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów[1)]

1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Informatorze Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowanym na podstawie metodyk producentów zestawów.

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

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY **Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna (EDTA)	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa optyczna	PB-WH-02 wydanie 4: 2023.07.31 Opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego firmy RapiHem 2011.03.14
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda: mikroskopowa cyfrowa	PB-WH-02 wydanie 4: 2023.07.31 Opracowana na podstawie instrukcji producenta testu Sysmex 2021-12 oraz aparatu Sysmex XN-9100 oraz metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenie białek[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Aktywność enzymów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie lipidów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie substratów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie pierwiastków[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie elektrolitów[1)] Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie hormonów[1)] Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie markerów nowotworowych[1)] Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche oraz aparatu Cobas[2)]
	Stężenie witamin[1)] Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche oraz aparatu Cobas[2)]
	Obecność/stężenie przeciwciał/antygenów[1)] Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche oraz aparatu Cobas[2)]
	Stężenie białek[1)] Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche oraz aparatu Cobas[2)]
	Stężenie białek[1)] Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche oraz aparatu Cobas[2)]
Mocz	Aktywność enzymów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
	Stężenie substratów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
Osocze	Stężenie substratów[1)] Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas[2)]
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów[1)] Metody: fluorescencyjna cytometria przepływowa[1)] spektrofotometryczna[1)] impedancyjna[1)]	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Sysmex oraz aparatu Sysmex[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 firmy Roche oraz aparatów Cobas
3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy oraz aparatów Sysmex

Wykaz działań prowadzony w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Jonscher Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Milionowa 14, 93-113 Łódź		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenia substratów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas[3)]
	Aktywność enzymów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas[3)]
	Stężenie białek[1)] Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas[3)]
	Stężenie elektrolitów[1)] Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas[3)]
Osocze	Stężenie substratów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas[2)]

Wersja strony: A

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej).
2) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatów Cobas.
3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych i aparatów.

Wykaz badań prowadzony w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Kopernik Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Pabianicka 62, 93- 513 Łódź		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica	Stężenie elektrolitów[1)] Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Stężenie pierwiastków[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Stężenie substratów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Aktywność enzymów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Stężenie białek[1)] Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Stężenie białek[1)] Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [3)]
	Stężenie leków[1)] Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas [3)]
Osocze	Stężenie substratów[1)] Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas [2)]

Wersja strony: A

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej).
2) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatów Cobas.
3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych i aparatów.

Wykaz działań prowadzony w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Krakusa 28, 93-515 Łódź		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1C) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas c513
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-07 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu LDL bezpośredniego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 8000/c502
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie witaminy 25-OH D3 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Obecność przeciwciał swoistych dla cyklicznego peptydu cytruliny (A-CCP) Metoda immunochemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott 2015-11 oraz aparatu Architect i2000 SR

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Obecność przeciwciał IgA przeciwko Chlamydia pneumoniae IgA Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-09 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko Chlamydia pneumoniae Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-11 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Chlamydia pneumoniae Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-11 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Helicobacter pylori Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2014-06 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Borrelia burgdorferii Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2017-03 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko Borrelia burgdorferii Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2017-01 oraz aparatu EUROLabWorkstation
Osocze	Stężenie glukozy metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702

Wersja strony: A

LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE SYNEVO Łódź **Pracownia Mikrobiologii** ul. Krakusa 28, 93-515 Łódź		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB-ŁML-01 wyd. 1 z dn. 01.02.2020 Opracowana na podstawie: Hryniewicz W.Pawlik K, Deptuła A, Wanke-Rytt M. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń - zakażenia układu moczowego NPOA 2017
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK MS firmy BioMėrieux 161150-1124-A(02-2020)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krążkowa	Opracowano na podstawie KORLD:Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krążkową EUCAST wersja 8.0 2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK2 firmy BioMėrieux 514740-1PL1(04-2013)
Wymaz z pochwy **Wymaz z odbytu**	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB-ŁML-10 wyd. 1 z dn. 01.04.2020 Opracowana na podstawie i Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Ginekologia Polska 2008, 79. 221-223
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK MS firmy BioMėrieux 161150-1124-A(02-2020)
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie KORLD:Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krążkową EUCAST wersja 8.0 2020

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK MORENA **Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej** ul. Piekarnicza 16c, 80-126 Gdańsk		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów, liczba retikulocytów: liczba leukocytów[1] (WBC), liczba neutrocytów[1], liczba limfocytów[1], liczba monocytów[1], liczba eozynocytów[1], liczba bazocytów[1], liczba płytek krwi (PLT)[3], liczba erytrocytów (RBC)[3], Hematokryt (HCT)[3], stężenie hemoglobiny (HGB)[2], średnia objętość krwinek czerwonych (MCV)[4], średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH)[4], średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach, (MCHC)[4], wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV)[4], średnia objętość płytek krwi (MPV)[4] liczba niedojrzałych granulocytów (IG#)[1], procentowy udział niedojrzałych granulocytów (IG%)[1], liczba erytroblastów (NRBC#)[1], procentowy udział erytroblastów (NRBC%)[1], procentowy udział retikulocytów (RET%)[1], liczba retikulocytów (RET)[1] Metody: [1]Fluorescencyjna cytometria przepływowa [2]Spektrofotometryczna [3]Metoda impedancji [4]Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 2019-08 oraz aparatu Sysmex XN-9100

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa optyczna	Procedura: PB-GMH-02 wydanie 1: 2022-09 opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego Aqua-Med 2010-12
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa cyfrowa	Procedura: PB-GMH-03 wydanie 1: 2022-09 opracowana na podstawie Instrukcja producenta testu Sysmex 2019-08 oraz aparatu Sysmex XN 9100 oraz metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999
	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-01 oraz aparatu Alinity
Osocze	Czas protrombinowy (PT)[1] Wskaźnik protrombinowy [2] Współczynnik znormalizowany (INR)[2] metoda: [1] koagulometryczna [2] parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2017-06 oraz aparatu ACL-TOP 1 i 2
Surowica	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2017-12 oraz aparatu Alinity
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2020-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie białka c-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-09 oraz aparatu Alinity
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-04 oraz aparatu Alinity
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-05 oraz aparatu Alinity
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-04 oraz aparatu Alinity

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie przeciwciał przeciwko antygenowi HBs (anty-HBs) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie 25 OH witaminy D Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-01 oraz aparatu Cobas Pure
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2021-12 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie frakcji cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2021-12 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-01 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie frakcji cholesterolu LDL-D Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-05 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2021-12 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-04 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie wysokoczułego białka C-reaktywnego (hsCRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej podjednostki (HCG+ß) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure
	Obecność antygenu HIV Obecność przeciwciał anty-HIV Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-04 oraz aparatu Cobas Pure
Mocz	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2020-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK MORENA **Pracownia Mikrobiologii i Mykologii** ul. Piekarnicza 16c, 80-126 Gdańsk		
Badany materiał	**Badane cechy i metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne, serologiczne	PB-GMM-01 wydanie 1: 2022-01-01 Opracowana na podstawie: 1.Hryniewicz W., Grzesiowski P, Meszaros J., Radzikowski A., Ozorowski T. Zakażenia układu moczowego. Etiologia. Rozpoznanie. Leczenie, Rekomendacje 2001, Fundacja Centrum Mikrobiologii Klinicznej, Warszawa 2001; 2. Hryniewicz W., Holecki M. Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki zakażeń układu moczowego u dorosłych. Grudzień 2015; 3. Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke-Rytt M. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń – zakażenia układu moczowego. Marzec 2017 4.Przondo-Mordarska A. Podstawowe procedury laboratoryjne w bakteriologii klinicznej. Wyd. Lekarskie PZWL 2005; 5. Instrukcja producenta testów biochemicznych Biomerieux 07584-L-2019-06 i 08159-J-2020-04
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 02.2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda dyfuzyjno-krążkowa	EUCAST Disk Diffusion Test Methodology v. 10.0 (1 January, 2022)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 02.2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda pasów z gradientem stężeń antybiotyków	Instrukcja producenta testów Liofilchem 26.06.2017
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych: grzybów drożdżopodobnych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów Lioilchem Integral System Yeasts Plus 04.05.2016

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z pochwy **Wymaz z odbytu**	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB-GMM-17 wydanie 1: 2022-01-01 Opracowana na podstawie i Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Ginekologia Polska 2008, 79. 221-223
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae Metoda serologiczna	Opracowano na podstawie instrukcji producenta testu firmy Oxoid 05.2016
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae Metoda dyfuzyjno-krążkowa	EUCAST Disk Diffusion Test Methodology v 10.0 (1 January, 2022)

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AM 002

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 6.12.2023 r.