


**ZAKRES AKREDYTACJI  
LABORATORIUM BADAWCZEGO  
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY  
Nr/No. AB 1802**

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

Wydanie/Issue 3 z/of 31.10.2022

**Akredytacja cofnięta w całości zakresu na wniosek podmiotu  
z dniem: 18.03.2024 r.**

Accreditation voluntarily withdrawn at the request of the body in the full scope from: 18.03.2024

 AB 1802	Nazwa i adres / Name and address  <b>ŚLĄSKI PARK TECHNOLOGII MEDYCZNYCH KARDIO-MED SILESIA Sp. z o. o.</b> <b>ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze</b>
<b>Kod identyfikacyjny / Identification code <sup>1)</sup></b>	<b>Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:</b>
B/3  D/3 P/3	Badania biologiczne materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Biological tests of biological materials for testing Badania medyczne oraz weterynaryjne materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Medical and veterinary tests of biological materials for testing Pobieranie próbek materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Sampling of biological materials for testing

Wersja strony/Page version: A

<sup>1)</sup> Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) /  
The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

**HANNA TUGI**

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 1802 z dnia 22.09.2021 r.  
Cykl akredytacji od 22.09.2021 r. do 21.09.2025 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

This document is an annex to accreditation certificate No. AB 1802 of 22.09.2021  
Accreditation cycle from 22.09.2021 to 21.09.2025

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

<b>Laboratorium Medyczne KMS</b> ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze		
<b>Przedmiot badań/wyrób</b>	<b>Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła</b>	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-02 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producentów: BIOMAXIMA 23.02.2021, Liferiver 8.01.2021, Labsystems Diagnostic 15.10.2020, geneMap 28.09.2021
<b>Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła</b>	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-04 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Cepheid wersja 302-3562 01.2021
<b>Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła</b>	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-03 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Coyote 12.08.2020
<b>Wymaz z nosogardła</b>	Obecność antygenu SARS-CoV-2 Metoda immunochromatograficzna	PB-LM-05 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producentów: Panbio (Abbott) 08.2020 Standard Q (SD Biosensor) 07.2020
<b>Surowica</b>	Obecność przeciwciał IgG anty-SARS-CoV-2 Metoda chemiluminescencji	PB-LM-06 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Beckman Coulter 12.2020

Wersja strony: A

<b>Laboratorium Testowo-Wdrożeniowe Nowych Technologii i Urządzeń Medycznych KMS</b> ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze		
<b>Przedmiot badań/wyrób</b>	<b>Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew zwierząt</b>	Pobieranie próbek krwi do badań	PO-LTW-04 wersja 2 z dnia 24.06.2021
<b>Surowica krwi zwierząt</b>	Stężenie CPK (kinazy fosfokreatynowej)	PO-LTW-05 wersja 1 z dnia 8.03.2021 na podstawie instrukcji producenta FUJI DRI-CHEM NX500i
	Metoda spektrofotometryczna Stężenie CRE (kreatyniny)	
	Metoda spektrofotometryczna Stężenie Ca (wapnia)	
	Metoda spektrofotometryczna	

Wersja strony: A

AKREDYTACJA COFNIĘTA

**Wykaz zmian  
Zakresu Akredytacji Nr AB 1802**

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA COFNIĘTA

Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

**HANNA TUGI**  
dnia: 31.10.2022 r.

