

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY****Nr/No AM 018****wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42**

Wydanie/Issue 6 z/of 2.08.2024

**Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu
od 29.04.2025 r. do 28.10.2025 r.**Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope
from: 29.04.2025 to 28.10.2025

 AM 018	Nazwa i adres / Name and address ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 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/ 1,4,5 MB/1 MC/ 4 MF/1,3 MI/1	Chemia kliniczna krew pełna, surowica, osocze / Clinical chemistry full blood, serum, plasma Hematologia krew pełna, elementy morfotyczne krwi / Haematology full blood, morphotic blood Immunologia surowica / Immunology serum Genetyka medyczna krew pełna, inne tkanki i komórki / Genetic full blood, other tissues and cells Pobieranie próbek krew pełna / Collection of samples full blood

Wersja strony /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 018 z dnia 1.08.2019 r.

Cykl akredytacji od 11.12.2023 r. do 31.07.2027 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.plThis document is an annex to accreditation certificate No AM 018 of 1.08.2019
Accreditation cycle from 11.12.2023 to 31.07.2027The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Poznań 28 czerwca 1956r. ul. 28 czerwca 1956r. nr 194, 61-485 Poznań		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	P4_PR1_I2 Instrukcja opracowana na podstawie metodyki producenta zestawu ¹⁾

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

Wersja stron: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Poznań 28 czerwca 1956r. ul. 28 czerwca 1956r. nr 194, 61-485 Poznań		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie białek, aminokwasów i peptydów ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie markerów nowotworowych ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie witamin ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Obecność/poziom przeciwciał/antygenów ¹⁾ Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ²⁾
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ³⁾

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

Wersja stron: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Poznań 28 czerwca 1956r. ul. 28 czerwca 1956r. nr 194, 61-485 Poznań		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ³⁾
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów ¹⁾ Metody: 1 metoda cytometrii przepływowej ¹⁾ 2 metoda spektrofotometryczna ¹⁾ 3 wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 metoda impedancyjna ¹⁾	Instrukcja producenta testu diagnostycznego oraz aparatu HORIBA Yumizen H2500/H1500 nr ref 1300075681 ²⁾ Sysmex XN-550, XN-L series XN-550/XN-450/XN-350 Obsługa podstawowa ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott oraz aparatu Alinity ci ³⁾
Krew pełna (heparyna litowa)	Kariotyp Metoda cytogenetyczna GTG	PB_CYT_001_17 ³⁾
Błoczek parafinowy (FFPE)	Obecność amplifikacji genu HER2 Metoda FISH	PB_CYT_009_17 ³⁾

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

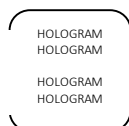
Wersja stron: A

**Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AM 018**

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**



HANNA TUGI
dnia: 2.08.2024 r.