

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No. AM 020**

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

Wydanie/Issue 2 z/of 19.01.2023

**Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu
od 01.11.2025 r. do 31.10.2026 r.**

Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope
from: 01.11.2025 to 31.10.2026

 AM 020	Nazwa i adres / Name and address DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII, PULMONOLOGII I HEMATOLOGII plac Ludwika Hirszfelda 12 53-413 Wrocław
Kod identyfikacyjny / Identification code	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MF/1; MF/3	Genetyka medyczna - krew pełna; inne tkanki i komórki / Genetic - full blood, other tissues and cells

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 020 z dnia 11.02.2022 r.
Cykl akredytacji od 11.02.2022 r. do 10.02.2026 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 020 of 11.02.2022
Accreditation cycle from 11.02.2022 to 10.02.2026
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

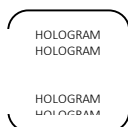
Zakład Diagnostyki Molekularnej Nowotworów plac Ludwika Hirszfelda 12, 53-413 Wrocław		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna DNA	Obecność germinalnych wariantów genetycznych typu: SNV, indel i CNV w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	ZDMN/Pr-19 wydanie 3 z dnia 25.11.2022 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawu diagnostycznego Devyser BRCA CE-IVD firmy Devyser z użyciem aparatu Illumina MiSeq
Materiał komórkowy utrwalony w formalinie zatopiony w parafinie (FFPE) Skrawki tkankowe DNA	Obecność somatycznych wariantów genetycznych typu: SNV i indel w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	ZDMN/Pr-19 wydanie 3 z dnia 25.11.2022 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawu diagnostycznego Devyser BRCA CE-IVD firmy Devyser z użyciem aparatu Illumina MiSeq
Materiał komórkowy nowotworowy utrwalony w formalinie zatopiony w parafinie (FFPE) Skrawki tkankowe DNA	Obecność somatycznych wariantów genetycznych w genie KRAS w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 Metoda Real-Time PCR	ZDMN/Pr-13 wydanie 3 z dnia 25.11.2022 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawu diagnostycznego AmoyDx® KRAS Mutation Detection Kit CE-IVD firmy Amoy Diagnostics z użyciem aparatu Bio-Rad CFX96 lub aparatu Bio-Rad Connect
Materiał komórkowy nowotworowy utrwalony w formalinie zatopiony w parafinie (FFPE) Skrawki tkankowe DNA	Obecność somatycznych wariantów genetycznych w genie NRAS w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 Metoda Real-Time PCR	ZDMN/Pr-14 wydanie 3 z dnia 25.11.2022 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawu diagnostycznego AmoyDx® NRAS Mutation Detection Kit CE-IVD firmy Amoy Diagnostics z użyciem aparatu Bio-Rad CFX96 lub aparatu Bio-Rad Connect
Materiał komórkowy nowotworowy utrwalony w formalinie zatopiony w parafinie (FFPE) Skrawki tkankowe DNA	Obecność somatycznych wariantów genetycznych w kodonie 600 w genie BRAF Metoda Real-Time PCR	ZDMN/Pr-15 wydanie 3 z dnia 25.11.2022 opracowana na podstawie instrukcji producenta zestawu diagnostycznego AmoyDx® BRAF V600 Mutation Detection Kit CE-IVD firmy Amoy Diagnostics z użyciem aparatu Bio-Rad CFX96 lub aparatu Bio-Rad Connect

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 020

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA



Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 19.01.2023