

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 007**

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

Wydanie/Issue 15 z/of 29.01.2025

 AM 007	Nazwa i adres / Name and address MEDYCZNE LABORATORIA DIAGNOSTYCZNE INVICTA Sp. z o.o. ul. Polna 64, 81-740 Sopot
Kod identyfikacyjny / Identification code: MA/4/5/10 MB/1 MC/4 MF/1/7 MI/1	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material: Chemia kliniczna i analityka medyczna - surowica, osocze, nasienie/ Clinical chemistry serum, plasma, semen Hematologia - krew pełna/ Haematology, full blood Immunologia – surowica/ Immunology serum Genetyka medyczna – krew pełna, płyny ustrojowe/ Medical genetics - full blood, body fluid 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 007 z dnia 29.01.2025 r.
Cykl akredytacji od 29.01.2025 r. do 25.03.2029 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 007 of 29.01.2025
Accreditation cycle from 29.01.2025 to 25.03.2029

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Rajska 10, 80-850 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Nasienie	Badanie ogólne nasienia Objętość ejakulatu ¹ Barwa ² Czas upłynięcia ² Odczyn pH ³ Liczba plemników w 1 ml ^{4/5} Liczba komórek okrągłych ⁴ Liczba leukocytów ⁴ Żywotność plemników ^{4/5/6} Plemniki o szybkim ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o wolnym ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o ruchu niepostępowym ^{4/5} Plemniki nieruchome ^{4/5} Średnia prędkość przeciętnego toru (VAP) ⁵ Średnia prędkość ruchu postępowego (VSL) ⁵ Średnia prędkość względem zarejestrowanego toru (VCL) ⁵ Średnia amplituda bocznych odchyłeń główki plemnika (ALH) ⁵ Średnia częstotliwość bocznych odchyłeń główki plemnika (BCF) ⁵ Prostoliniowość (STR) ⁵ Liniiowość ruchu (LIN) ⁵ Morfologia plemników ^{4/5} Metoda ¹ metoda wagowa/wyskalowana probówka miarowa ² makroskopowa wzrokowa ³ sucha chemia ⁴ mikroskopowa ⁵ CASA ⁶ cytochemiczna	MDL.N.04.00.P.00 ⁷⁾

Wersja strony: A

7) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej

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

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Władysława IV 50/3, 81-384 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Nasienie	Badanie ogólne nasienia Objętość ejakulatu ¹ Barwa ² Czas upłynięcia ² Odczyn pH ³ Liczba plemników w 1 ml ^{4/5} Liczba komórek okrągłych ⁴ Liczba leukocytów ⁴ Żywotność plemników ^{4/5/6} Plemniki o szybkim ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o wolnym ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o ruchu niepostępowym ^{4/5} Plemniki nieruchome ^{4/5} Średnia prędkość przeciętnego toru (VAP) ⁵ Średnia prędkość ruchu postępowego (VSL) ⁵ Średnia prędkość względem zarejestrowanego toru (VCL) ⁵ Średnia amplituda bocznych odchyłeń główki plemnika (ALH) ⁵ Średnia częstotliwość bocznych odchyłeń główki plemnika (BCF) ⁵ Prostoliniowość (STR) ⁵ Liniiowość ruchu (LIN) ⁵ Morfologia plemników ^{4/5} Metoda ¹ metoda wagowa/wyskalowana probówka miarowa ² makroskopowa wzrokowa ³ sucha chemia ⁴ mikroskopowa ⁵ CASA ⁶ cytochemiczna	MDL.N.04.00.P.00 ⁷⁾

Wersja strony: A

7) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej

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

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Rajska 10, 80-850 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Krew pełna	Pobieranie próbek systemem zamkniętym	Podręcznik Pobierania Próbek Pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Podręczniku Pobierania Próbek Pierwotnych

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

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Polna 64, 81-740 Sopot		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Krew pełna	Pobieranie próbek systemem zamkniętym	Podręcznik Pobierania Próbek Pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹
Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek	

1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Podręcznik Pobierania Próbek Pierwotnych.

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

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Polna 64, 81-730 Sopot		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów Liczba leukocytów (WBC) ^{1/4} liczba neutrocytów (NEUT) ^{1/4} liczba limfocytów (LIMF) ^{1/4} liczba monocytów (MONO) ^{1/4} liczba eozynocytów (EO) ^{1/4} liczba bazocytów (BASO) ^{1/4} odsetek leukocytów: odsetek neutrocytów ³ odsetek limfocytów ³ odsetek monocytów ³ odsetek eozynocytów ³ odsetek bazocytów ³ Liczba erytrocytów (RBC) ⁴ Stężenie hemoglobiny (HGB) ² Hematokryt (HCT) ³ Średnia waga hemoglobiny (MHC) ³ Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) ³ Średnia objętość krwinki (MCV) ⁴ Współczynnik anizocytozy erytrocytów (RDW) ³ Liczba płytek krwi (PLT) ^{4/5} Średnia objętość płytki (MPV) ⁴ Płytkokryt (PCT) ³ Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ³ Metoda: ¹ fluorescencyjna cytometria przepływowa ² spektrofotometryczna ³ z obliczeń ⁴ impedancyjna ⁵ optyczna	Instrukcje producenta Instrukcje producenta testów diagnostycznych i aparatu Mindray BC 6200 ⁵
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa/ mikroskopowa cyfrowa	MLD.H.36.00.P.00 ⁶⁾ i w oparciu o instrukcje aparatu MC-80 firmy Mindray; 2022-11 i SC 120 Auto Slide Maker & Stainer firmy Mindray; 2014-12

Wersja strony: A

- 5) Stosowanie zaktualizowanych opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych i analizatora.
6) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w procedurze badawczej.

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

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie magnezu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Aktywność enzymów ²⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie metabolitów ²⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Obecność markerów infekcji ²⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie hormonów ²⁾ Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ¹⁾

Wersja strony: A

1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatu Cobas.

2) Dodawanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej).

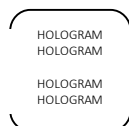
Wykaz badań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Laboratorium Genetyczne ul. Polna 64, 81-730 Sopot		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z kanału szyjki i tarczy macicy	Obecność materiału genetycznego wirusów HR HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) oraz typowanie wirusa 16 i 18. Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego Roche 11-2022 V 2.0 oraz aparatu Cobas 5800
Wymazy DNA	Obecność materiału genetycznego Chlamydia trachomatis Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego Roche 04-2022 V 1.0 oraz aparatu Cobas 5800
Wymazy DNA	Obecność materiału genetycznego Neisseria gonorrhoeae Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego Roche 04-2022 V 1.0 oraz aparatu Cobas 5800
Krew pełna DNA	Wykrywanie wariantów germinalnych typu: SNV i indel w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	MLD.M.09.00.P.00_01 Wydanie z dnia 25.10.2024 r. Protokół AmpliSeq™ BRCA1, BRCA2, Platforma GeneStudio S5, Thermofisher
Krew pełna	Kariotyp z limfocytów Metoda hodowlano-mikroskopowa	MLD.G.02.00.P.00_10 Wydanie 10 z dnia 30.08.2024 r.
Płyn owodniowy	Kariotyp z amniocytów Metoda hodowlano-mikroskopowa	MLD.G.03.00.P.00_07 Wydanie 7 z dnia 30.08.2024 r.

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 007

Status zmian: wersja pierwotna – A



**Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI
dnia: 29.01.2025 r.