ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY
Nr/No. AB 1901

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

Wydanie/Issue 3 z/of 27.05.2026

AB 1901	Nazwa i adres / Name and address **INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII** **ul. Indiry Gandhi 14** **02-776 Warszawa**
Kod identyfikacyjny / Identification code *)	**Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:**
- D/3	- Badania medyczne kliniczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań/ Clinical medical tests of biological items and materials for testing

Wersja strony/Page version: B

*) Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl / The identification code according to the Annex to document DAB-07, 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 AB 1901 z dnia 26.06.2024 r.
Cykl akredytacji od 24.05.2024 r. do 23.05.2028 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. AB 1901 of 26.06.2024
Accreditation cycle from 24.05.2024 to 23.05.2028
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

ZAKŁAD WIRUSOLOGII PRACOWNIA BADAŃ WERYFIKACYJNYCH ul. Chocimska 5, 00-791 Warszawa		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica **Osocze**	Obecność przeciwciał anty-HIV Metoda Western blot	PB-PBW-21, wersja 2 z dnia 23.12.2022 r. w oparciu o instrukcję producenta Fujirebio, INNO-LIA HIV I/II Score
	Obecność RNA HIV-1/2, RNA HCV, DNA HBV Metoda TMA	PB-PBW-01, wersja 5 z dnia 24.01.2025 r. w oparciu o instrukcję producenta Grifols Diagnostics, Procleix Ultrio Elite Assay
	Obecność przeciwciał anty-HCV Metoda Western blot	PB-PBW-13, wersja 3 z dnia 16.01.2026 r. w oparciu o instrukcję producenta Fujirebio, INNO-LIA HCV Score
	Obecność przeciwciał anty-Treponema pallidum Metoda Western blot	PB-PBW-14, wersja 3 z dnia 16.01.2026 r. w oparciu o instrukcję producenta, Fujirebio INNO-LIA Syphilis Score
	Obecność przeciwciał anty-Treponema pallidum Metoda hemaglutynacji	PB-PBW-24, wersja 1 z dnia 02.12.2024 r. w oparciu o instrukcję producenta SPINREACT, TPHA
	Obecność RNA HIV-1/2, RNA HCV, DNA HBV Metoda real-time PCR	PB-PBW-22, wersja 2 z dnia 24.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta Roche, cobas® MPX
Osocze	Obecność i poziom DNA B19V Metoda real-time PCR	PB-PBW-17, wersja 2 z dnia 23.12.2022 r., w oparciu o instrukcję producenta BioMerieux, ARGENE Parvovirus B19 R-GENE®

Wersja strony: A

ZAKŁAD WIRUSOLOGII PRACOWNIA WIRUSOLOGII KLINICZNEJ ul. Chocimska 5, 00-791 Warszawa		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Surowica Osocze	Obecność antygenu HBs Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Potwierdzenie obecności antygenu HBs Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał HBc Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgM HBc Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność i poziom przeciwciał HBs Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał HBe Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność antygenu HBe Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał HCV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott -oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał i antygenu HIV1/2 Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał T. pallidum Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica **Osocze**	Obecność przeciwciał HTLV I/II Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność i poziom przeciwciał IgG CMV Metoda chemiluminescencji (CMIA	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgM CMV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność i poziom przeciwciała IgG Toxo Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgM Toxo Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgG VCA EBV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgM VCA EBV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgG EBNA EBV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgG HAV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność przeciwciał IgM HAV Metoda chemiluminescencji (CMIA)	PB-PWK-44 wersja 4 od 03.01.2025, w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Abbott oraz aparatu Alinity i
	Obecność i poziom przeciwciał IgG B19V Metoda ELISA	PB-PWK-26 wersja 8 od 27.01.2026 w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Institut Virion/ Serion
	Obecność i poziom przeciwciał IgM B19V Metoda ELISA	PB-PWK-26 wersja 8 od 27.01.2026 w oparciu o instrukcję producenta testu diagnostycznego Institut Virion/ Serion

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Obecność i poziom DNA CMV Metoda real-time PCR	PB-PWK-25 wersja 10 od 03.01.2025 w oparciu o instrukcję producenta BioMerieux, ARGENE CMV R-GENE®
Krew pełna **Osocze**	Obecność i poziom DNA EBV Metoda real-time PCR	PB-PWK-37 wersja 5 od 03.01.2025 w oparciu o instrukcję producenta BioMerieux, ARGENE EBV R-GENE®
Osocze	Obecność i poziom DNA B19V Metoda real-time PCR	PB-PWK-43 wersja 5 od 29.01.2025 w oparciu o instrukcję producenta BioMerieux, ARGENE Parvovirus B19 R-GENE®
Osocze **Surowica**	Obecność i poziom RNA HEV Metoda real-time RT-PCR	PB-PWK-40 wersja 8 od 03.01.2025 w oparciu o instrukcję producenta Altona, Diagnostics RealStar HEV RT-PCR kit 2.0

Wersja strony: A

ZAKŁAD IMMUNOLOGII HEMATOLOGICZNEJ I TRANSFUZJOLOGICZNEJ PRACOWNIA IMMUNOLOGII KRWINEK CZERWONYCH ul. Chocimska 5, 00-791 Warszawa		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Krwinki czerwone	Oznaczanie antygenów na krwinkach czerwonych Układ ABO: A, B Układ Rh: D, C, c, E, e, Cw Układ Kell: K, k Układ Kidd: Jk^a, Jk^b Układ: Fya, Fyb Układ MNS: M, N, S, s Metoda aglutynacji: Technika mikrokolumnowa Technika probówkowa Test bezpośredniej aglutynacji Pośredni test antyglobulinowy (PTA)	PB-PKCz-07 wersja 5 z dn. 08.01.2025
	Oznaczanie antygenów na krwinkach czerwonych Układ ABO: A, B Układ Rh: D, C, c, E, e Układ Kell: K, k Układ Kidd: Jk^a, Jk^b Układ MNS: M, N, S, s Metoda aglutynacji: Technika mikrokolumnowa Technika probówkowa Test bezpośredniej aglutynacji Pośredni test antyglobulinowy (PTA)	PB-PKCz-09 wersja 1 z dnia 05.01.2026 r
	Obecność przeciwciał IgG, IgM, IgA, i składnika dopełniacza C3c, C3d na krwinkach czerwonych Metoda aglutynacji: Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) Technika mikrokolumnowa Kwaśna elucja przeciwciał IgG Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Technika mikrokolumnowa	PB-PKCz-07 wersja 5 z dn. 08.01.2025

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica **Osocze**	Obecność i identyfikacja alloprzeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych Metoda aglutynacji: Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Technika probówkowa Technika mikrokolumnowa	PB-PKCz-07 wersja 5 z dnia 08.01.2025
	Obecność i identyfikacja alloprzeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych Metoda aglutynacji: Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Technika probówkowa	PB-PKCz-09 wersja 1 z dnia 05.01.2026 r.
	Obecność autoprzeciwciał Metoda aglutynacji: Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Technika mikrokolumnowa Technika probówkowa Test bezpośredniej aglutynacji	PB-PKCz-07 wersja 5 z dnia 08.01.2025
	Obecność autoprzeciwciał Metoda aglutynacji: Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Technika probówkowa	PB-PKCz-09 wersja 1 z dnia 05.01.2026 r.
	Określenie miana przeciwciał klasy IgG i/lub IgM Metody aglutynacji; Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Test bezpośredniej aglutynacji Technika mikrokolumnowa	PB-PKCz-07 wersja 5 z dnia 08.01.2025

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AB 1901

Status zmian: wersja pierwotna - A

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HOLOGRA-
MHOLO-
GRAM

HOLOGRA-
MHOLO-

HANNA TUGI
dnia: 27.05.2026 r.