


**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 001**

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

Wydanie/Issue 24 z/of 21.05.2026

 AM 001	<p>Nazwa i adres / Name and address</p> <p>ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa</p>
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4/5/6/7 MB/1/5 MD/4/6/7/9/11 ME/1/2/5 MI/1	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, mocz, płyny ustrojowe, osocze/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine, body fluids Hematologia, koagulologia krew pełna, osocze/ Haematology and coagulology full blood, plasma Bakteriologia, parazytologia, wirusologia, serologia infekcyjna, surowica, mocz, kał, wymazy, płyny ustrojowe/ Bacteriology, parasitology, virology, infection serology serum, urine, faeces, smears, body fluids Serologia transfuzjologiczna krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ blood transfusion serology full blood, morphotic blood elements, plasma Pobieranie próbek krew pełna/ Collection of samples full blood

Wersja strony: A/ Page version: A

¹⁾ 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 ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 001 z dnia 27.08.2025 r.
Cykl akredytacji od 4.11.2022 r. do 16.11.2026 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 001 of 27.08.2025

Accreditation cycle from dd.4.11..2022 to 16.11.2026

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

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdynia Powstania Styczniowego ul. Powstania Styczniowego 9B, 81-519 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna pełna (EDTA) *	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1C) Metoda spektrofotometria	Instrukcja producenta analizatora Alinity c firmy Abbott z 02.2023
	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów⁰ liczba erytrocytów (RBC)⁴ liczba leukocytów (WBC)¹ liczba neutrocytów¹ liczba limfocytów¹ liczba monocytów¹ liczba eozynocytów¹ liczba bazocytów¹ Liczba płytek krwi(PLT)⁴ Liczba retikulocytów¹ Liczba erytroblastów¹ Stężenie hemoglobiny² Hematokryt³ Średnia objętość erytrocyta (MCV)³ Średnia masa hemoglobiny (MCH)³ Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC)³ Wskaźnik anizocytozy (RDW)³ ⁰ automatyczna analiza hematologiczna ¹ cytometria przepływowa ² spektrofotometria ³ wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴ impedancja	PB 03-10 wydanie 07 z dnia 2016-05-18 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sysmex 02-2012
	Szybkość opadania krwinek czerwonych (OB) Metoda pomiar absorbancji	PB 03-4 wydanie 05 z dnia 2009-04-20 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sire 02-2006
	Rozmaz/ komórki krwi Metoda mikroskopia	PB 03-2 wydanie 05 z dnia 2016-06-13 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Siemens 08-2012
Osocze (cytrynian) *	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (czas kaolinowo-kefalinowy, APTT) Metoda koagulometryczna	PB 03.4-7 wydanie 05 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2018-01
	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna	PB 03.4-5 wydanie 06 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2016-04
	Czas trombinowy (TT) Metoda koagulometryczna	PB 03.4-12 wydanie 05 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2015-10
	Stężenie fibrynogenu (FIBR) Metoda koagulometryczna	PB 03.4-8 wydanie 05 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2016-11

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze (cytrynian) *)	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	PB 05-333 wydanie 06 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2017-08
	Aktywność antytrombiny (AT) Metoda spektrofotometryczna	PB 03.4-11 wydanie 03 z dnia 2018-08-27 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2018- 01
	Obecność antykoagulantów toczniowych (LA) Metoda koagulometryczna	PB 03.4-360 wydanie 01 z dnia 2021-02-03 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2017-03
	Aktywność białka C Metoda spektrofotometryczna	PB 03.4-249 wydanie 01 z dnia 2021-02-03 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2017-01
	Aktywność anti-Xa heparyny (anty -FXa) Metoda spektrofotometryczna	PB 03.4-155 wydanie 01 z dnia 2021-03-04 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2017-11
	Stężenie wolnego białka S Metoda turbidymetryczna	PB 03.4-798 wydanie 01 z dnia 2021-02-03 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens z 2012-05
Osocze (fluorek, EDTA) *)	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R05 04-2022 oraz aparatu Alinity ci
Osocze (EDTA) *)	Stężenie parathormonu (PTH) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 10-2018 oraz aparatu Alinity ci
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 09-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R01 07-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 07-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antygenu CA 15-3 (CA 15-3) Metoda chemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta z 2018-08 Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 08-2018 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	<i>Stężenie antygenu CA 19-9 (CA 19-9) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2018 oraz aparatu Alinity ci</i>
	<i>Stężenie antygenu CA 125 (CA 125) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 08-2018 oraz aparatu Alinity ci</i>
	<i>Obecność antygenu HBs - test przesiewowy Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2021 oraz aparatu Alinity ci</i>

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	Obecność antygenu HBs - test potwierdzenia zasada neutralizacji, Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antygenu karcynoembrionalnego (CEA) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R04 09-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antygenu swoistego dla stercza całkowitego (t-PSA) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R05 05-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antygenu swoistego dla stercza wolnego (f-PSA) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 05-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R01 06-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 09-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 07-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R06 08-2023 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 07-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEAS) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 05-2022 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica*)	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie estradiolu Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie alkoholu etylowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie ferrytyny Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R04 10-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie α -fetoproteiny (AFP) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 08-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R01 09-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność gamma glutamylotranspeptydazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 07-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej całkowitej łącznie z wolną podjednostką beta (HCG+ β) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 03-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 06-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie immunoglobulin klasy A (IgA) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie immunoglobulin klasy E całkowite (IgE) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 11-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie immunoglobulin klasy G (IgG) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	Stężenie immunoglobulin klasy M (IgM) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 09-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie insuliny Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność kinazy fosfokreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kinazy fosfokreatynowej izoenzymu CK-MB masa Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 11-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kortyzolu Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność lipazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie progesteronu Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie prolaktyny Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał przeciw antygenowi pomierchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 11-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności HIV-1/HIV-2 i antygenowi p24 - test przesiewowy Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
Stężenie przeciwciał przeciw peroksydazie tarczycowej (anty - TPO) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2018 oraz aparatu Alinity ci	

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	Stężenie przeciwciał przeciw <i>Toxoplasma gondii</i> klasy IgG Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 12-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał przeciw <i>Toxoplasma gondii</i> klasy IgG - awidność Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 12-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał przeciw <i>Toxoplasma gondii</i> klasy IgM Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R07 01-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał przeciw tyreoglobulinie (anty-TG) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 06-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) - awidność Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi różyczki Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi różyczki Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2020 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 05-2023 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie testosteronu Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie trijodotyroniny całkowitej (TT3) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 04-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R04 04-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wysokoczułej Troponiny I Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 09-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie tyroksyny całkowitej (TT4) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie witaminy B12 Metoda chemiluminescencyjma (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R01 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie ceruloplazminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2019 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica *)	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie fosforanu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta z 2022-04 Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 04-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 08-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie magnezu całkowitego (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R07 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R06 04-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R02 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
Rozdział elektroforetyczny białek surowicy (proteinogram) Metoda elektroforeza kapilarna	PB 06-77 wydanie 04 z dnia 2020-11-26 opracowana na podstawie metodyki firmy Sebia 2013-07	

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz *)	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 07-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie fosforanów nieorganicznych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 04-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott R03 08-2021 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 02-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie magnezu całkowitego (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 10-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 04-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 11-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie białka całkowitego Metodaturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 03-2022 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 04-2022 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz *)	Badanie ogólne moczu ciężar właściwy^{1,4}, pH¹, glukoza¹, ciała ketonowe¹, białko¹, bilirubina¹, urobilinogen¹, azotyny¹, leukocyty¹, erytrocyty¹, osad moczu² ; elementy upostaciowane moczu³ ¹ sucha chemia - analiza w fazie stałej, ² mikroskopia optyczna ³ cytometria przepływowa ⁴ refraktometria	PB 04-16 wydanie 08 z dnia 2022-05-15 w oparciu o instrukcję producenta analizatorów Sysmex UC-3500 wer.1 z 09-2019 Sysmex UF-5000 wer.1 z 02-2016 Roche U411 wer. 4.0 z 03-2011
Płyn mózgowo-rdzeniowy *) Surowica *)	Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw <i>Borrelia burgdorferi</i> (Lyme) Metoda immunochemiluminescencyjna (ChLIA)	Instrukcja DiaSorin LIAISON® <i>Borrelia</i> IgG (REF 310880) PL – 200/007-881, 11 – 2022-07
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw <i>Borrelia burgdorferi</i> (Lyme) Metoda immunochemiluminescencyjna (ChLIA)	Instrukcja DiaSorin LIAISON® <i>Borrelia</i> IgM Quant (REF 310020) PL – 200/007-917, 10 – 2022-07
Krew wąsniczka (heparyna) *)	Równowaga kwasowo-zasadowa (RKZ) Metoda potencjometryczna	Instrukcja analizatora Rapidlab 348EX firmy SIEMENS 2016-04
Kał *)	Obecność krwi utajonej Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testu i metodyki firmy AcroBIOTECH 2018-10-24

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdynia Powstania Styczniowego Pracownia Mikrobiologii ul. Powstania Styczniowego 9B, 81-519 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz *)	Obecność i lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda: –hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne - spektrometrii masowej Ocena lekowrażliwości Metoda: - dyfuzyjno- krążkowa - pasków gradientowych MIC - turbidimetryczna	PB 07-300 wydanie 10 z dnia 2021-12-20 w oparciu o uznane publikacje: - <i>Procedury diagnostyki mikrobiologicznej w wybranych zakażeniach układowych, Przondo-Mordarska A., Warszawa 2005;</i> - <i>Diagnostyka bakteriologiczna, Szewczyk Eliga M., Warszawa 2005;</i> - <i>Zakażenia układu moczowego, Hryniewicz W., Warszawa 2001;</i> - <i>Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń – Zakażenia układu moczowego, Hryniewicz W., Warszawa 2017</i> w oparciu o instrukcje producentów odczynników i wyposażenia: - <i>Maldi Biotyper firmy Bruker</i> - <i>Vitek 2 firmy BioMerieux</i>
Kał *)	Obecność antygenów rotawirusów i adenowirusów Metoda immunochromatograficzna	PB 07-628 wydanie 02 z dnia 2017-02-28 opracowana na podstawie metodyki firmy Hydrex z 2015-02-02
	Obecność toksyny A i toksyny B Clostridioides difficile Metoda immunochromatograficzna	PB 07-326 wydanie 01 z dnia 2012-03-17 opracowana na podstawie metodyki firmy Veda Lab
Kał, wymaz z odbytu *)	Obecność i lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella Metoda: - hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne i serologiczne - spektrometrii masowej Ocena lekowrażliwości Metoda: - dyfuzyjno- krążkowa - pasków gradientowych MIC - turbidimetryczna	PB 07-313 wydanie 06 z dnia 2021-12-20 w oparciu o uznane publikacje: - <i>Procedury diagnostyki mikrobiologicznej, Przondo-Mordarska A., Wrocław 2004;</i> - <i>Podstawowe procedury laboratoryjne w bakteriologii klinicznej, Przondo-Mordarska A., Warszawa 2005;</i> - <i>Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego, Jagielski M., Warszawa 2010;</i> - <i>Diagnostyka bakteriologiczna, Szewczyk Eliga M., Warszawa 2005;</i> w oparciu o instrukcje producentów odczynników i wyposażenia: - <i>Maldi Biotyper firmy Bruker</i> - <i>Vitek 2 firmy BioMerieux</i>

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z pochwy ^{*)}, wymaz z odbytu ^{*)}	Obecność i lekowrażliwość paciorkowców <i>Streptococcus agalactiae</i> Metoda: - hodowlana Ocena lekowrażliwości Metoda: - dyfuzyjno- krążkowa	PB 07-516 wydanie 04 z dnia 2019-12-10 w oparciu o uznane publikacje: - Diagnostyka bakteriologiczna, Szewczyk Eliga M., Warszawa 2005; - Zalecenia dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B, Heczko P., Zakażenia nr 2/2008 - Prevention of perinatal group B Streptococcal disease, Revised guidelines from CDC, 2010

Wersja strony: A

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 22.05.2025 r. do 21.11.2026 r.

Punkt Pobrań materiału do badań Gdynia Powstania Styczniowego ul. Powstania Styczniowego 9B,81-519 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	P4_PR1_I2 wydanie 7 z dnia 10.10.2023 r. opracowane na podstawie metodyki firmy VacuLife

Wersja strony: A

Punkt Pobrań materiału do badań Gdynia Obrońców Wybrzeża 11 ul. Obrońców Wybrzeża 11, 81-519 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	P4_PR1_I2 wydanie 7 z dnia 10.10.2023 r. opracowane na podstawie metodyki firmy VacuLife

Wersja strony: A

Punkt Pobrań materiału do badań Gdańsk Grunwaldzka ul. Grunwaldzka 60, 80-803 Gdańsk Wrzeszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna Krew włośniczkowa	Pobieranie próbek do badań systemem zamkniętym	P4_PR1_I2 wydanie 7 z dnia 10.10.2023 r. opracowane na podstawie metodyki firmy VacuLife

Wersja strony: A

Punkt Pobrań materiału do badań Gdańsk Kartuska ul. Kartuska 4-6,80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna Krew włośniczkowa	Pobieranie materiału biologicznego do badań	P4_PR1_I2 wydanie 8 z dnia 16.01.2026 r. opracowane na podstawie metodyki firmy VacuLife

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdańsk Kartuska ul. Kartuska 4-6,80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna pełna (EDTA)	Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów liczba erytrocytów (RBC) ⁴ liczba leukocytów (WBC) ¹ liczba neutrocytów ¹ liczba limfocytów ¹ liczba monocytów ¹ liczba eozynocytów ¹ liczba bazocytów ¹ Liczba płytek krwi(PLT) ⁴ Liczba niedojrzałych granulocytów (IG#) Liczba niedojrzałych granulocytów (IG%) Stężenie hemoglobiny ² Hematokryt ³ Średnia objętość erytrocyta (MCV) ³ Średnia masa hemoglobiny (MCH) ³ Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC) ³ Wskaźnik anizocytozy (RDW) ³ ¹ cytometria przepływowa ² spektrofotometria ³ wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴ impedancja	PB 10_C55_94 wydanie 7 z dnia 01.09.2025 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sysmex z 2021-12
Osocze (cytrynian)	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna	PB1_G21_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0
	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) Metoda koagulometryczna	PB2_G11_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0
Osocze (cytrynian)	Stężenie fibrynogenu Metoda koagulometryczna	PB3_G53_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025 opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0
Osocze (fluorek, EDTA) Mocz Płyny z jam ciała	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-07; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-11;V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-07; V9.0 oraz aparatu Cobas PURE

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-01; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06, V 2.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-11; V9.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie frakcji cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-09; V9.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie alkoholu etylowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-09; V6.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V9.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Aktywność gamma - glutamylotranspeptydazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-06; V6.0 oraz aparatu Cobas PURE

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie wysokoczułej troponiny T Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-04; V4.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-08; V3.0 aparatu Cobas PURE
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08; V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07; V3.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie antygenu swoistego dla stercza całkowitego (t-PSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-07; V7.0 oraz aparatu Cobas PURE

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12;V7.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12;V9.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12;V8.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0 oraz aparatu Cobas PURE
Mocz	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0 oraz aparatu Cobas PURE

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Stężenie białka całkowitego Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08;V9.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Badanie ogólne moczu ciężar właściwy ¹ pH ¹ , glukoza ¹ , ciała ketonowe ¹ , białko ¹ , bilirubina ¹ , urobilinogen ¹ , azotyny ¹ , leukocyty ¹ , erytrocyty ¹ , Osad moczu ² : ¹ sucha chemia- analiza w fazie stałej ² mikroskopia optyczna	PB9_A01_94_wydanie1 z 29.12.2024 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Roche 03-2007

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdańsk Kartuska		
Pracownia Serologii Transfuzjologicznej		
ul. Kartuska 4-6,80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Grupa krwi Określenie antygenów układu AB0 i antygeny D układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda aglutynacji, automatyczna	PB5_E65_94 wydanie 1 z 25.11.2024 opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho
Krew pełna, krwinki czerwone, osocze (EDTA)	Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) Badanie obecności przeciwciał oraz składników dopełniacza Metoda aglutynacji, automatyczna	PB8_E19_94 wydanie 1 z 25.11.2024 opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho
Krew pełna, osocze (EDTA)	Pośredni test antyglobulinowy (PTA) Badanie obecności przeciwciał Metoda aglutynacji, automatyczna	PB7_E05_94 wydanie 1 z 25.11.2024 opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho
Krew pełna, osocze (EDTA)	Próba zgodności serologicznej Określenie antygenów układu AB0 i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda aglutynacji, automatyczna	PB6_E20_94 Wykonanie próby zgodności serologicznej. System ORTHO VISION wydanie 1 25.11.2024 w oparciu o wytyczne IHiT instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 001

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 21.05.2026 r.

