

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 002 - PROJEKT**

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

Wydanie/Issue 25 z/of 20.02.2026

 AM 002	Nazwa i adres / Name and address SYNEVO Sp. z o. o. ul. Zamieniecka 80, lokal 401 04-158 Warszawa
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4/5/6 MB/1/2/5 MC/4 MD/4/6/9/11 MI/1	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, osocze, moczu/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine Hematologia, koagulologia krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ Haematology and coagulology full blood, plasma Immunologia surowica/ Immunology serum Bakteriologia, serologia infekcyjna surowica, moczu, kał, wymazy / Bacteriology, infection serology urine, smears 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 ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 002 z dnia 21.11.2025 r.
Cykl akredytacji od 22.11.2022 r. do 13.12.2026 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 002 of 21.11.2025
Accreditation cycle from 22.11.2022 to 13.12.2026

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

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Punkt Pobrań Materiałów do Badań Al. Rzeczypospolitej 33, 80-463 Gdańsk		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna ^E	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Bema 16, 81- 386 Gdynia		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna^E	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Gdańsk Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Piaskowa 3, 83 -110 Tczew		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna^E	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna ^E	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Informator Laboratoria Synevo Sp. z o.o. opracowany na podstawie metodyk producentów zestawów

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa optyczna	PB-WH-02 wydanie 4: 2023.07.31 Opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego firmy RapiHem 2011.03.14

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA) ^E	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów Metody: fluorescencyjna cytometria przepływowa spektrofotometryczna impedancyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Sysmex oraz aparatu Sysmex

Wersja strony: A

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Jonscher Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Milionowa 14, 93-113 Łódź		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica^E	Stężenia substratów <i>Metoda spektrofotometryczna</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas</i> *
	Aktywność enzymów <i>Metoda spektrofotometryczna</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas</i> *
	Stężenie białek <i>Metoda immunoturbidymetryczna</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas</i> *
	Stężenie elektrolitów <i>Metoda potencjometrii pośredniej</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas</i> *
Osocze^E	Stężenie substratów <i>Metoda spektrofotometryczna</i>	<i>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas</i> *

Wersja strony: B

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą od 16.09.2026 r. do 15.03.2027 r."

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Krakusa 28, 93-515 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1C) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-04 oraz aparatu Cobas c513
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-09 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-09 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-09 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-11 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu LDL bezpośredniego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08 oraz aparatu Cobas 8000/c502
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-05 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-06 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-07 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie witaminy 25-OH D3 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 oraz aparatu Cobas 8000/e801

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Stężenie glukozy metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08 oraz aparatu Cobas 8000/c702

Wersja strony: B

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK MORENA Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Piekarnicza 16c, 80-126 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów, liczba retikulocytów: liczba leukocytów ¹ (WBC), liczba neutrocytów ¹ , liczba limfocytów ¹ , liczba monocytów ¹ , liczba eozynocytów ¹ , liczba bazocytów ¹ , liczba płytek krwi (PLT) ³ , liczba erytrocytów (RBC) ³ , Hematokryt (HCT) ³ , stężenie hemoglobiny (HGB) ² , średnia objętość krwinek czerwonych (MCV) ⁴ , średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH) ⁴ , średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach, (MCHC) ⁴ , wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV) ⁴ , średnia objętość płytek krwi (MPV) ⁴ liczba niedojrzałych granulocytów (IG#) ¹ , procentowy udział niedojrzałych granulocytów (IG%) ¹ , liczba erytroblastów (NRBC#) ¹ , procentowy udział erytroblastów (NRBC%) ¹ , procentowy udział retikulocytów (RET%) ¹ , liczba retikulocytów (RET) ¹ Metody: ¹ Fluorescencyjna cytometria przepływowa ² Spektrofotometryczna ³ Metoda impedancji ⁴ Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 2019-08 oraz aparatu Sysmex XN-9100

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa optyczna	Procedura: PB-GMH-02 wydanie 1: 2022-09 opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego Aqua-Med 2010-12
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa cyfrowa	Procedura: PB-GMH-03 wydanie 1: 2022-09 opracowana na podstawie Instrukcja producenta testu Sysmex 2019-08 oraz aparatu Sysmex XN 9100 oraz metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999
Surowica	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2020-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie białka c-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-09 oraz aparatu Alinity
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-04 oraz aparatu Alinity
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-05 oraz aparatu Alinity
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-04 oraz aparatu Alinity

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie przeciwciał przeciwko antygenowi HBs (anty-HBs) Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2019-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie 25 OH witaminy D Metoda chemiluminescencji (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie frakcji cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2021-12 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-01 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie frakcji cholesterolu LDL-D Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-05 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2021-12 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-04 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej podjednostki (HCG+β) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-06 oraz aparatu Cobas Pure
	Obecność antygenu HIV Obecność przeciwciał anti-HIV Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-03 oraz aparatu Cobas Pure
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2018-02 oraz aparatu Alinity
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-04 oraz aparatu Cobas Pure
Mocz	Aktywność alfa amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott 2020-07 oraz aparatu Alinity
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure
	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-02 oraz aparatu Cobas Pure

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK MORENA Pracownia Mikrobiologii i Mykologii ul. Piekarnicza 16c, 80-126 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne, serologiczne	PB-GMM-01 wydanie 1: 2022-01-01 Opracowana na podstawie: 1. Hryniewicz W., Grzesiowski P., Meszaros J., Radzikowski A., Ozorowski T. Zakażenia układu moczowego. Etiologia. Rozpoznanie. Leczenie, Rekomendacje 2001, Fundacja Centrum Mikrobiologii Klinicznej, Warszawa 2001; 2. Hryniewicz W., Holecki M. Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki zakażeń układu moczowego u dorosłych. Grudzień 2015; 3. Hryniewicz W., Pawlik K., Deptuła A., Wanke-Rytt M. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń – zakażenia układu moczowego. Marzec 2017 4. Przondo-Mordarska A. Podstawowe procedury laboratoryjne w bakteriologii klinicznej. Wyd. Lekarskie PZWL 2005; 5. Instrukcja producenta testów biochemicznych Biomerieux 07584-L-2019-06 i 08159-J-2020-04
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 02.2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda dyfuzyjno-krażkowa	EUCAST Disk Diffusion Test Methodology v. 10.0 (1 January, 2022)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 02.2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych - bakterii Metoda pasów z gradientem stężeń antybiotyków	Instrukcja producenta testów Liofilchem 26.06.2017
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych: grzybów drożdżopodobnych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów Liofilchem Integral System Yeasts Plus 04.05.2016

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z pochwy Wymaz z odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB-GMM-17 wydanie 1: 2022-01-01 Opracowana na podstawie i Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Ginekologia Polska 2008, 79. 221-223
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae Metoda serologiczna	Opracowano na podstawie instrukcji producenta testu firmy Oxoid 05.2016
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae Metoda dyfuzyjno-krażkowa	EUCAST Disk Diffusion Test Methodology v 10.0 (1 January, 2022)

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 002

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
10	B	A	11.06.2026 r.
8	B	A	16.09.2026 r.

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

HANNA TUGI
dnia: 16.09.2026 r.

