

**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 25 z/of 03.08.2026

 AM 001	Nazwa i adres / Name and address ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/1/4/5/6/7 MB/1/5 MD/1/4/6/7/9/11 ME/1/2/5 MI/1	Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, moczu, 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, moczu, 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 BIURA

DS. AKREDYTACJI

TADEUSZ MATRAS

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 turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	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 retikulocytów ¹ Liczba erytroblastów ¹ 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 002_C55_93 wydanie z 1 dnia 28.04.2026 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sysmex 12-2021
	Szybkość opadania krwinek czerwonych (OB) Metoda pomiar absorancji	PB 003_C59_93 wydanie 1 z dnia 28.04.2026 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Alifax 12-2023
	Rozmaz/ komórki krwi Metoda mikroskopia	PB 004_C55_93 wydanie 1 z dnia 28.04.2026 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Siemens 12-2025
Osocze (cytrynian)	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (czas kaolinowo-kefalinowy, APTT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Pathromtin SL i analizatora firmy Siemens 10-2025
	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Thromborel S i analizatora firmy Siemens 04-2024
	Czas trombinowy (TT) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Test Thrombin Reagent i analizatora firmy Siemens 04-2024
	Stężenie fibrynogenu (FIBR) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Dade Thrombin Reagent i analizatora firmy Siemens 11-2025

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze (cytrynian)	Stężenie D-Dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE D-Dimer i analizatora firmy Siemens 07-2025
	Aktywność antytrombiny (AT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Berichrom Antithrombin III (A) i analizatora firmy Siemens
	Obecność antykoagulantów toczniowych (LA) Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego LA 1 Screening Reagent, LA 2 Confirmation Reagent i analizatora firmy Siemens 04-2024
	Aktywność białka C Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Berichrom Protein C i analizatora firmy Siemens 04-2024
	Aktywność anty-Xa heparyny (anty -FXa) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE Heparin i analizatora firmy Siemens 04-2024
	Stężenie wolnego białka S Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE Free PS Ag i analizatora firmy Siemens 07-2025
Osocze (fluorek, EDTA)	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
Osocze (EDTA)	Stężenie parathormonu (PTH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antygenu CA 15-3 (CA 15-3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie antygenu CA 19-9 (CA 19-9) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antygenu CA 125 (CA 125) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność antygenu HBs - test przesiewowy Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 5.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność antygenu HBs - test potwierdzenia zasada neutralizacji, Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antygenu karcynoembrionalnego (CEA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antygenu swoistego dla stercza całkowitego (t-PSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antygenu swoistego dla stercza wolnego (f-PSA) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2025, v 1.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 6.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2025, v 10.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEAS) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja analizatora CobasPro firmy Roche, wyd. 2025-09 V 9.0 PL
	Stężenie estradiolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 10.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie alkoholu etylowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie ferrytyny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2023, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie α -fetoproteiny (AFP) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność gamma glutamylotranspeptydazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 7.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej całkowitej łącznie z wolną podjednostką beta (HCG+ β) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2023, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie immunoglobulin klasy A (IgA) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie immunoglobulin klasy E całkowite (IgE) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 10-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie immunoglobulin klasy G (IgG) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie immunoglobulin klasy M (IgM) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie insuliny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2022, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Aktywność kinazy fosfokreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kinazy fosfokreatynowej izoenzymu CK-MB masa Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kortyzolu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność lipazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie progesteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 10-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie prolaktyny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał przeciw antygenowi pomierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2021, v 2.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności HIV-1/HIV-2 i antygenowi p24 - test przesiewowy Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał przeciw peroksydazie tarczycowej (anty -TPO) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał przeciw Toxoplasma gondii klasy IgG Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2022, v 5.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał przeciw Toxoplasma gondii klasy IgG - awidność Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał przeciw Toxoplasma gondii klasy IgM Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 1.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie przeciwciał przeciw tyreoglobulinie (anty-TG) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2024, v 3.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 3.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) - awidność Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2022, v 1.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 3.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi różyczki Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie testosteronu Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2025, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie trijodotyroniny całkowitej (TT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2023, v 3.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie wysokoczulej Troponiny I Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie tyroksyny całkowitej (TT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2024, v 3.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie witaminy B12 Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie ceruloplazminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 7.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie fosforanu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024 v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie magnezu całkowitego (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 6.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Rozdział elektroforetyczny białek surowicy (proteinogram) Metoda elektroforeza kapilarna	PB 001_79_93 wydanie 1 z dnia 03.02.2026 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sebia 2022-05

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie fosforanów nieorganicznych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie magnezu całkowitego (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 1.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 1.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie białka całkowitego Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu ciężar właściwy ^{1,4} , pH ¹ , glukoza ¹ , ciała ketonowe ¹ , białko ¹ , bilirubina ¹ , urobilinogen ¹ , azotyny ¹ , leukocyty ¹ , erytrocyty ¹ , osad moczu ^{2,3} ; elementy upostaciowane moczu ³ ¹ sucha chemia - analiza w fazie stałej, ² mikroskopia optyczna ³ cytometria przepływowa ⁴ refraktometria	PB 005_A01_93 wydanie 1 z dnia 20.04.2026 oparciu o instrukcje 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 Borrelia burgdorferi (Lyme) Metoda immunochemiluminescencyjna (ChLIA)	Instrukcja DiaSorin LIAISON® Borrelia IgG (REF 310880) PL – 200/007-881, 12 – 2024-03
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw Borrelia burgdorferi (Lyme) Metoda immunochemiluminescencyjna (ChLIA)	Instrukcja DiaSorin LIAISON® Borrelia IgM Quant (REF 310020) PL – 200/007-917, 11 – 2024-07
Krew włośniczkowa (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 2024-05-13

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdynia Powstania Styczniowego

Pracownia Diagnostyki Mikrobiologicznej
ul. Powstania Styczniowego 9B, 81-519 Gdynia

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność i identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne i serologiczne	PB009M_77_93 wydanie 1 z dnia 23.04.2026r w oparciu o uznane publikacje, Instrukcje producentów odczynników i wyposażenia
	Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja obsługi aparatu MALDI Biotyper firmy Bruker wyd. 04.2019
	Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025
	Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid
	Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda dyfuzyjno-gradientowa	Instrukcje producentów testów firmy Liofilchem
	Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025
Kał	Obecność antygenów rotawirusów i adenowirusów Metoda immunochromatograficzna	PB007M_93 wydanie 1 z dnia 27.03.2026 r na podstawie metodyki firmy Hydrex z 25.09.2024r
	Obecność toksyny A i toksyny B Clostridioides difficile Metoda immunochromatograficzna	PB006M_93 wydanie 1 z dnia 18.02.2026r na podstawie metodyki firmy Veda Lab z 09.05.2023r
Kał, Wymaz z odbytu	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella i Shigella	PB005M_77_93 wydanie 1 z dnia 19.01.2026r w oparciu o uznane publikacje
	Identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja obsługi aparatu MALDI Biotyper firmy Bruker wyd. 04.2019
	Identyfikacja pałeczek Salmonella i Shigella Metoda kolorymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025
	Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella Metoda dyfuzyjno-krażkowa	Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid
	Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella Metoda dyfuzyjno-gradientowa	Instrukcje producentów testów firmy Liofilchem
	Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella Metoda turbidymetryczna	Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z pochwy, Wymaz z odbytu, Wymaz z pochwy i odbytu	Obecność paciorkowców Streptococcus agalactiae	PB004M_77_93 wydanie 2 z dnia 03.07.2026r w oparciu o uznane publikacje
	Lekowrażliwość paciorkowców Streptococcus agalactiae Metoda dyfuzyjno – krążkowa	Instrukcje producentów odczynników i wyposażenia Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid

Wersja strony: A

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 8 z dnia 16.01.2026 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 włosniczkowa	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 Płynny 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 2025-12; V10.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie frakcji cholesterolu HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2026-02; V9.0 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 2026-01; V8.0 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 2026-03;V10.0 oraz aparatu Cobas PURE
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-12;V9.0 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. oraz aparatu Cobas PURE
	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

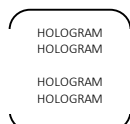
Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Gdańsk Kartuska Pracownia Immunologii 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 2 z 17.07.2026 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 2 z 17.07.2026 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 2 z 17.07.2026 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 2 z 17.07.2026 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
BIURA DS. AKREDYTACJI**

TADEUSZ MATRAS
dnia: 03.08.2026 r.