


**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY
Nr/No. AB 1802**

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

Wydanie/Issue 3 z/of 31.10.2022

**Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu
od 17.03.2023 r. do 17.03.2024 r.**
Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope
from: 17.03.2023 to 17.03.2024

 AB 1802	Nazwa i adres / Name and address ŚLĄSKI PARK TECHNOLOGII MEDYCZNYCH KARDIO-MED SILESIA Sp. z o. o. ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze
Kod identyfikacyjny / Identification code ¹⁾	Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:
B/3 D/3 P/3	Badania biologiczne materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Biological tests of biological materials for testing Badania medyczne oraz weterynaryjne materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Medical and veterinary tests of biological materials for testing Pobieranie próbek materiałów biologicznych przeznaczonych do badań / Sampling of biological materials for testing

Wersja strony/Page version: A

¹⁾ 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 1802 z dnia 22.09.2021 r.
Cykl akredytacji od 22.09.2021 r. do 21.09.2025 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 1802 of 22.09.2021
Accreditation cycle from 22.09.2021 to 21.09.2025

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

Laboratorium Medyczne KMS ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-02 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producentów: BIOMAXIMA 23.02.2021, Liferiver 8.01.2021, Labsystems Diagnostic 15.10.2020, geneMap 28.09.2021
Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-04 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Cepheid wersja 302-3562 01.2021
Wymaz z nosa/gardła, wymaz z nosogardła	Obecność materiału genetycznego SARS-CoV-2 Metoda real time RT-PCR	PB-LM-03 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Coyote 12.08.2020
Wymaz z nosogardła	Obecność antygenu SARS-CoV-2 Metoda immunochromatograficzna	PB-LM-05 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producentów: Panbio (Abbott) 08.2020 Standard Q (SD Biosensor) 07.2020
Surowica	Obecność przeciwciał IgG anty-SARS-CoV-2 Metoda chemiluminescencji	PB-LM-06 wersja 1 z dnia 12.05.2022 r. na podstawie instrukcji producenta Beckman Coulter 12.2020

Wersja strony: A

Laboratorium Testowo-Wdrożeniowe Nowych Technologii i Urządzeń Medycznych KMS ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10 C, 41-800 Zabrze		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew zwierząt	Pobieranie próbek krwi do badań	PO-LTW-04 wersja 2 z dnia 24.06.2021
Surowica krwi zwierząt	Stężenie CPK (kinazy fosfokreatynowej)	PO-LTW-05 wersja 1 z dnia 8.03.2021 na podstawie instrukcji producenta FUJI DRI-CHEM NX500i
	Metoda spektrofotometryczna Stężenie CRE (kreatyniny)	
	Metoda spektrofotometryczna Stężenie Ca (wapnia)	
	Metoda spektrofotometryczna	

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

**Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AB 1802**

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI
dnia: 31.10.2022 r.

