


**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FORMEDICAL LABORATORY
Nr/NoAM 017**

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

Wydanie/Issue 3 z/of 22.02.2021

**Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu
od 23.09.2021 r. do 22.03.2022 r.**

Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope from: 23.09.2021 to
22.03.2022

 <p style="text-align: center;">AM 017</p>	<p>Nazwa i adres / Name and address</p> <p>ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa</p>
<p>Kod identyfikacyjny / Identification code ¹⁾</p>	<p>Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</p>
<p>MA/1,4,5 MC/ 4,5 MI/1</p>	<p>Chemia kliniczna krew pełna, surowica, osocze / Clinical chemistry full of blood, serum, plasma Immunologia surowica, osocze / Immunology serum, plasma Pobieranie próbek krew pełna/ Collection of samples Full blood</p>

Wersja strony/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 017 z dnia 29.07.2019 r.
Cykl akredytacji od 29.07.2019 r. do 28.07.2023 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 017 of 29.07.2019
Accreditation cycle from 29.07.2019 to 28.07.2023

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 Koszalin Punkt Pobrań ul. Chałubińskiego 7,75 – 581 Koszalin		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek w systemie zamkniętym	P4_PR1_I2 Wyd.5 z dnia 16-05-2018 opracowano na podstawie metodyki firmy Kima Vacutest 2017

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Koszalin Pracownia Biochemii ul. Chałubińskiego 7,75 – 581 Koszalin		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Stężenie hemoglobiny glikowanej HbA1c Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 03-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
Osocze	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 06-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywności amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 09-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 10-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2020 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność gammaglutamylotranspeptydazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 09-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie wapnia całkowitego (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 03-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 06-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywności amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 09-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 10-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2020 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie kreatyniny Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego i firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie kwasu moczowego Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 05-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie mocznika Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie sodu (NA) Metoda: potencjometria pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 09-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie triglicerydów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 11-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH
	Stężenie wapnia całkowitego (CA) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 03-2019 oraz aparatu Atellica Solution CH

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIE

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Koszalin Pracownia Immunochemii ul. Chałubińskiego 7,75 – 581 Koszalin		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie antygenu CA125 (CA125) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie całkowitego antygenu sterczowego TPSA Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 09-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej total (ThCG) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 02-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 02-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie kortyzolu Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 02-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie kwasu foliowego Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie progesteronu (PRG) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 12-2018 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie prolaktyny (PRL) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 02-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 02-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie ferrytyny Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie witaminy B12 Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
Osocze	Stężenie ferrytyny Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie witaminy B12 Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie parathormonu (PTH) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Stężenie peptydu natiuretycznego typu B (BNP) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Koszalin Pracownia Serodiagnostyki Chorób Zakaźnych ul. Chałubińskiego 7,75 – 581 Koszalin		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Obecność antygenów i przeciwciał wirusa HIV (Ag/Ab HIV) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Obecność przeciwciał przeciw antygenowi HBc (HBcAb) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 01-2020 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Obecność przeciwciał przeciw antygenowi HBs (HBsAb) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 07-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Obecność przeciwciał przeciwko Toxoplasma gondii w klasie IgG Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM
	Obecność przeciwciał przeciwko Toxoplasma gondii w klasie IgM Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Siemens 08-2019 oraz aparatu Atellica Solution IMM

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 017

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 22.02.2021 r.

