


**ZAKRES AKREDYTACJI  
LABORATORIUM MEDYCZNEGO  
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY  
Nr/No AM 018**

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

Wydanie/Issue 4 z/of 13.07.2022

**Akredytacja zawieszona w całości zakresu na wniosek podmiotu  
od 16.12.2022 r. do 15.12.2023 r.**

Accreditation voluntarily suspended at the request of the body in the full scope  
from: 16.12.2022 to 15.12.2023

 <p align="center">AM 018</p>	<p align="center">Nazwa i adres / Name and address</p> <p align="center"><b>ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b> <b>ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa</b></p>
<p><b>Kod identyfikacyjny / Identification code</b></p>	<p><b>Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</b></p>
<p>MA/ 1,4,5 MB/1 MC/ 4 MI/1</p>	<p>Chemia kliniczna krew pełna, surowica, osocze / Clinical chemistry full blood, serum, plasma Hematologia krew pełna/ Haematology full blood Immunologia surowica / Immunology serum Pobieranie próbek krew pełna / Collection of samples full blood</p>

Wersja strony /Page version: A

<sup>\*)</sup> Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) /  
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

**HANNA TUGI**

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 018 z dnia 1.08.2019 r.  
Cykl akredytacji od 1.08.2019 r. do 31.07.2023 r.

**Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)**

This document is an annex to accreditation certificate No AM 018 of 1.08.2019  
Accreditation cycle from 1.08.2019 to 31.07.2023  
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

<b>ALAB laboratoria Sp. z o.o.; Punkt Pobrań</b> Os. Piastowskie 58, 60-241 Poznań		
<b>Badany materiał</b>	<b>Badane cechy i metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Krew żylna</b>	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	P4_PR1_I2 wyd. 6 z dnia 1.10.2020  Wytyczne i zasady postępowania w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej w punktach pobrań zleceńodawców ALAB laboratoria Sp. z o.o., wyd. nr 7 z 3.03.2021

Wersja strony: A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Poznań Starołęka ul. Starołęcka 42, 61-361 Poznań		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie sodu (Na) Metoda: potencjometria pośrednia	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 01-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antystreptolizyny O (ASO) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 06-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 09-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda: immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 07-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kreatyniny (KREA) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 05-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie mocznika (UREA) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R05 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie kwasu moczowego (URIC) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R05 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R06 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność $\gamma$ -glutamylotranspeptydazy (GGTP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność amylazy (AMYL) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 03-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Aktywność lipazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R05 02-2017 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Surowica</b>	Stężenie cholesterolu całkowitego (CHOL) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 04-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie triglicerydów (TG) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie magnezu (MG) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 10-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wapnia całkowitego (CA) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie białka całkowitego (TP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie albuminy (ALB) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie tyreotropiny (TSH) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R02 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie wolnej trijodotyroniny (FT3) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 04-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie ferrytyny (FERR) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 10-2020 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie witaminy B12 (WIT-B12) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R01 12-2017 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie prolaktyny (PRL) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Krew pełna (EDTA)</b>	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) Metoda : spektrofotometria	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R07 01-2019 oraz aparatu Alinity ci
<b>Krew pełna</b>	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów Obejmuje: Liczba leukocytów (WBC) <sup>4</sup> Liczba neutrocytów (NEU) <sup>1</sup> Liczba limfocytów (LYM) <sup>1</sup> Liczba monocytów (MON) <sup>1</sup> Liczba eozynocytów (EOS) <sup>1</sup> Liczba bazofilii (BASO) <sup>1</sup>  Liczba erytrocytów(RBC) <sup>4</sup> Stężenie hemoglobiny(HGB) <sup>2</sup> , Hematokryt(HCT) <sup>3</sup> , Średnia objętość erytrocytów (MCV) <sup>3</sup> , Średnia zawartość hemoglobiny w erytrocytach (MCH) <sup>3</sup> , Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC) <sup>3</sup> , Wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW) <sup>3</sup> , Liczba płytek krwi(PLT) <sup>4</sup> , Średnia objętość płytek krwi (MPV) <sup>3</sup>  1 metoda cytometrii przepływowej 2 metoda spektrofotometryczna 3 wyliczenie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich 4 metoda impedancyjna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego oraz aparatu HORIBA Yumizen H2500/H1500 nr ref 1300075681, lipiec 2018
<b>Osocze</b>	Stężenie glukozy (GLU) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott R04 02-2018 oraz aparatu Alinity ci

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Surowica</b>	Stężenie testosteronu (TESTOST) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R03 02-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej ( $\beta$ -HCG) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R02 03-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R02 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R02 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie estradiolu (E2) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R06 05-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie progesteronu (PRG) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R03 04-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie antygenu karcinoembrionalnego (CEA) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R04 09-2018 oraz aparatu Alinity ci
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (TPSA) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R05 05-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Poziom przeciwciał w klasie IgG przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV-G) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R06 06-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV-M) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R04 07-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Poziom przeciwciał w klasie IgG przeciwko Toxoplasma gondii (TOX-G) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R04 12-2019 oraz aparatu Alinity ci
	Obecność przeciwciał w klasie IgM przeciwko Toxoplasma gondii (TOX-M) Metoda: chemiluminescencja (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego-Abbott R07 01-2020 oraz aparatu Alinity ci

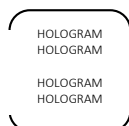
Wersja strony: A

**Wykaz zmian  
Zakresu Akredytacji Nr AM 018**

Status zmian: wersja pierwotna – A

AKREDYTACJA ZAWIESZONA

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



**HANNA TUGI**  
dnia: 13.07.2022 r.