# 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<br>**ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**<br>**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<br>MB/1/5<br>MD//4/6/7/9/11<br>ME//1/2/5<br>MI/1 | Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, mocz, płyny ustrojowe, osocze/ Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine, body fluids<br>Hematologia, koagulologia krew pełna, osocze/ Haematology and coagulology full blood, plasma<br>Bakteriologia, parazytologia, wirusologia, serologia infekcyjna, surowica, mocz, kał, wymazy, płyny ustrojowe/ Bacteriology,parasitology,virology, infection serology serum,urine,faeces,smears, body fluids<br>Serologia transfuzjologiczna krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ blood transfusion serology full blood, morphotic blood elements, plasma<br>Pobieranie próbek krew pełna/ Collection of samples full blood |

Wersja strony: B/ Page version: B

*) 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 22.10.2026 r. do 16.11.2030 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 22.10..2026 to 16.11.2030
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)<br>Metoda turbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów<br>liczba erytrocytów (RBC)[4]<br>liczba leukocytów (WBC)[1]<br>liczba neutrocytów[1]<br>liczba limfocytów[1]<br>liczba monocytów[1]<br>liczba eozynocytów[1]<br>liczba bazocytów[1]<br>Liczba płytek krwi(PLT)[4]<br>Liczba retykulocytów[1]<br>Liczba erytroblastów[1]<br>Stężenie hemoglobiny [2]<br>Hematokryt [3]<br>Średnia objętość erytrocyta (MCV)[3]<br>Średnia masa hemoglobiny (MCH)[3]<br>Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC)[3]<br>Wskaźnik anizocytozy (RDW)[3]<br>[1] cytometria przepływowa<br>[2] spektrofotometria<br>[3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich<br>[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)<br>Metoda pomiar absorbancji | PB 003_C59_93 wydanie 1 z dnia 28.04.2026 w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Alifax 12-2023 |
| | Rozmaz/ komórki krwi<br>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)<br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Pathromtin SL i analizatora firmy Siemens 10-2025 |
| | Czas protrombinowy (PT)<br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Thromborel S i analizatora firmy Siemens 04-2024 |
| | Czas trombinowy (TT)<br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Test Thrombin Reagent i analizatora firmy Siemens 04-2024 |
| | Stężenie fibrynogenu (FIBR)<br>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<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE D-Dimer i analizatora firmy Siemens 07-2025 |
| | Aktywność antytrombiny (AT)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Berichrom Antithrombin III (A) i analizatora firmy Siemens |
| | Obecność antykoagulantów toczniowych (LA)<br>Metoda koagulometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego LA 1 Screening Reagent, LA 2 Confirmation Reagent i analizatora firmy Siemens 04-2024 |
| | Aktywność białka C<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego Berichrom Protein C i analizatora firmy Siemens 04-2024 |
| | Aktywność anty-Xa heparyny (anty -FXa)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE Heparin i analizatora firmy Siemens 04-2024 |
| | Stężenie wolnego białka S<br>Metoda turbidimetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego INNOVANCE Free PS Ag i analizatora firmy Siemens 07-2025 |
| **Osocze (fluorek, EDTA)** | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| **Osocze (EDTA)** | Stężenie parathormonu (PTH)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro |
| **Surowica** | Stężenie albuminy<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antygenu CA 15-3 (CA 15-3)<br>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)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2024, v 8.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antygenu CA 125 (CA 125)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2024, v 8.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Obecność antygenu HBs - test przesiewowy<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 5.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Obecność antygenu HBs - test potwierdzenia zasada neutralizacji,<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2023, v 4.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antygenu karcynoembrionalnego (CEA)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 7.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antygenu swoistego dla stercza całkowitego (t-PSA)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2024, v 7.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antygenu swoistego dla stercza wolnego (f-PSA)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2024, v 6.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie antystreptolizyny O (ASO)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2024, v 6.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie białka całkowitego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie białka C-reaktywnego (CRP)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2024, v 7.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie bilirubiny całkowitej<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2025, v 1.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie chlorków (Cl)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 6.0<br>oraz aparatu CobasPro |

Wersja strony: A

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

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Surowica** | Stężenie gonadotropiny kosmówkowej całkowitej łącznie z wolną podjednostką beta (HCG+ β)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie hormonu luteinizującego (LH)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2023, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie immunoglobulin klasy A (IgA)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie immunoglobulin klasy E całkowite (IgE)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 10-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie immunoglobulin klasy G (IgG)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie immunoglobulin klasy M (IgM)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie insuliny<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2022, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Aktywność kinazy fosfokreatynowej (CK)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kinazy fosfokreatynowej izoenzymu CK-MB masa<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kortyzolu<br>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<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie progesteronu<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 10-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie prolaktyny<br>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)<br>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)<br>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 antygenu p24 - test przesiewowy<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 4.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie przeciwciał przeciw peroksydazie tarczycowej (anty -TPO)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie przeciwciał przeciw Toxoplasma gondii klasy IgG<br>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<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie przeciwciał przeciw Toxoplasma gondii klasy IgM<br>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)<br>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)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2024, v 3.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 3.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Obecność przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi cytomegalii (CMV) - awidność<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2022, v 1.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi cytomegalii (CMV)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 09-2025, v 3.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie przeciwciał klasy IgG przeciw wirusowi różyczki<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0<br>oraz aparatu CobasPro |
| | Obecność przeciwciał klasy IgM przeciw wirusowi różyczki<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 05-2025, v 8.0<br>oraz aparatu CobasPro |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Surowica** | Stężenie transferyny<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie triglicerydów<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie testosteronu<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2025, v 4.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie trijodotyroniny całkowitej (TT3)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2023, v 3.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie wysokoczułej Troponiny I<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 4.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie tyroksyny całkowitej (TT4)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2024, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie tyroksyny wolnej (FT4)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 08-2024, v 3.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie witaminy B12<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie żelaza (Fe)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 03-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie ceruloplazminy<br>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<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie fosforanu nieorganicznego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kreatyniny<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kwasu moczowego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024 v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie magnezu całkowitego (Mg)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie mocznika<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2025, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie potasu (K)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 6.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie sodu (Na)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 06-2025, v 2.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie wapnia całkowitego (Ca)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Rozdział elektroforetyczny białek surowicy (proteinogram)<br><br>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<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 02-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie fosforanów nieorganicznych<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 11-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kreatyniny<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 7.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie kwasu moczowego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 9.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie magnezu całkowitego (Mg)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie mocznika<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 12-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie potasu (K)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 1.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie sodu (Na)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 01-2025, v 1.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie wapnia całkowitego (Ca)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roch8 11-2024, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie albuminy<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 07-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie białka całkowitego<br>Metodaturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 04-2025, v 8.0 oraz aparatu CobasPro |
| | Stężenie glukozy<br>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<br>ciężar właściwy[1,4], pH[1], glukoza[1],<br>ciała ketonowe[1], białko[1], bilirubina[1],<br>urobilinogen[1], azotyny[1], leukocyty[1],<br>erytrocyty[1],<br>osad moczu[2,3] ;<br>elementy upostaciowane moczu[3]<br>[1] sucha chemia - analiza w fazie stałej,<br>[2] mikroskopia optyczna<br>[3] cytometria przepływowa<br>[4] refrektometria | 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)<br>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)<br>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)<br>Metoda potencjometryczna | Instrukcja analizatora Rapidlab 348EX firmy SIEMENS 2016-04 |
| **Kał** | Obecność krwi utajonej<br>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<br><br>Metoda hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne i serologiczne | PB009M_77_93 wydanie 1 z dnia 23.04.2026r<br>w oparciu o uznane publikacje, Instrukcje producentów odczynników i wyposażenia |
| | Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych<br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja obsługi aparatu MALDI Biotyper firmy Bruker wyd. 04.2019 |
| | Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych<br>Metoda kolorymetryczna | Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025 |
| | Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych<br>Metoda dyfuzyjno-krążkowa | Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid |
| | Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych<br>Metoda dyfuzyjno-gradientowa | Instrukcje producentów testów firmy Liofilchem |
| | Lekowrażliwość bakterii i grzybów drożdżopodobnych<br>Metoda turbidymetryczna | Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025 |
| **Kał** | Obecność antygenów rotawirusów i adenowirusów<br>Metoda immunochromatograficzna | PB007M_93 wydanie 1 z dnia 27.03.2026 r<br>na podstawie metodyki firmy Hydrex z 25.09.2024r |
| | Obecność toksyny A i toksyny B Clostridioides difficile<br>Metoda immunochromatograficzna | PB006M_93 wydanie 1 z dnia 18.02.2026r<br>na podstawie metodyki firmy Veda Lab z 09.05.2023r |
| **Kał,**<br>**Wymaz z odbytu** | Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella i Shigella | PB005M_77_93 wydanie 1 z dnia 19.01.2026r<br>w oparciu o uznane publikacje |
| | Identyfikacja pałeczek Salmonella<br>Metoda spektrometrii masowej | Instrukcja obsługi aparatu MALDI Biotyper firmy Bruker wyd. 04.2019 |
| | Identyfikacja pałeczek Salmonella i Shigella<br>Metoda kolorymetryczna | Instrukcja obsługi aparatu Vitek 2 firmy bioMerieux wyd. 08.2025 |
| | Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella<br>Metoda dyfuzyjno-krążkowa | Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid |
| | Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella<br>Metoda dyfuzyjno-gradientowa | Instrukcje producentów testów firmy Liofilchem |
| | Lekowrażliwość pałeczek Salmonella i Shigella<br>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,**<br>**Wymaz z odbytu,**<br>**Wymaz z pochwy i odbytu** | Obecność paciorkowców Streptococcus agalactiae | PB004M_77_93 wydanie 2 z dnia 03.07.2026r<br>w oparciu o uznane publikacje |
| | Lekowrażliwość paciorkowców Streptococcus agalactiae<br>Metoda dyfuzyjno – krążkowa | Instrukcje producentów odczynników i wyposażenia<br>Wytyczne EUCAST, instrukcje producentów odczynników firmy Oxoid |

Wersja strony: A

| Punkt Pobrań materiału do badań Gdynia Powstania Styczniowego<br>ul. Powstania Styczniowego 9B,81-519 Gdynia | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew żylna**<br>**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<br>ul. Kartuska 4-6,80-803 Gdańsk | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew żylna**<br>**Krew włośniczkowa** | 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**<br>ul. Kartuska 4-6,80-803 Gdańsk | | |
|---|---|---|
| **Badany materiał** | **Badane cechy i metoda** | **Dokumenty odniesienia** |
| **Krew żylna pełna (EDTA)** | Morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów<br>liczba erytrocytów (RBC)[4]<br>liczba leukocytów (WBC)[1]<br>liczba neutrocytów[1]<br>liczba limfocytów[1]<br>liczba monocytów[1]<br>liczba eozynocytów[1]<br>liczba bazocytów[1]<br>Liczba płytek krwi(PLT)[4]<br>Liczba niedojrzałych granulocytów (IG#)<br>Liczba niedojrzałych granulocytów (IG%)<br>Stężenie hemoglobiny [2]<br>Hematokryt [3]<br>Średnia objętość erytrocyta (MCV)[3]<br>Średnia masa hemoglobiny (MCH)[3]<br>Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC)[3]<br>Wskaźnik anizocytozy (RDW)[3]<br>[1] cytometria przepływowa<br>[2] spektrofotometria<br>[3] wyliczanie z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich<br>[4] impedancja | PB 10_C55_94<br>wydanie 7 z dnia 01.09.2025<br>w oparciu o instrukcję producenta analizatora firmy Sysmex z 2021-12 |
| **Osocze (cytrynian)** | Czas protrombinowy (PT)<br><br>Metoda koagulometryczna | PB1_G21_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025<br><br>opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0 |
| | Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)<br>Metoda koagulometryczna | PB2_G11_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025<br><br>opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0 |
| **Osocze (cytrynian)** | Stężenie fibrynogenu<br>Metoda koagulometryczna | PB3_G53_94 wydanie nr 1 z dnia 02.01.2025<br><br>opracowana na podstawie metodyki firmy Siemens 2024-04, V 4.0 |
| **Osocze (fluorek, EDTA)**<br>**Mocz**<br>**Płyny z jam ciała** | Stężenie glukozy<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V8.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| **Surowica** | Stężenie albuminy<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-07; V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-11;V8.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-07; V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Surowica** | Stężenie białka całkowitego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12; V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie białka C-reaktywnego (CRP)<br>Metoda immunoturbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-01;V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie chlorków (Cl)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06, V 2.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie cholesterolu całkowitego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-12; V10.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie frakcji cholesterolu HDL<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2026-02; V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie cholesterolu frakcji LDL<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V8.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-09; V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie alkoholu etylowego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-09; V6.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-01; V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Aktywność gamma - glutamylotranspeptydazy (GGTP)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2026-01; V8.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA ) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-06;V6.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Surowica** | Stężenie triglicerydów<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08; V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie wysokoczułej troponiny T<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-04; V4.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie tyroksyny wolnej (FT4)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-08; V3.0<br>aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie żelaza (Fe)<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08; V8.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2023-07; V3.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie antygenu swoistego dla stercza całkowitego (t-PSA)<br>Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA) | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-07; V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |

Wersja strony: A

| Badany materiał | Badane cechy i metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| **Surowica** | Stężenie kreatyniny<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2024-12;V7.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie kwasu moczowego<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2026-03;V10.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie mocznika<br>Metoda spektrofotometryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-12;V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie potasu (K)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie sodu (Na)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| **Mocz** | Stężenie potasu (K)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie sodu (Na)<br>Metoda potencjometrii pośredniej | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-06;V2.<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Stężenie białka całkowitego<br>Metoda turbidymetryczna | Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche 2025-08;V9.0<br>oraz aparatu Cobas PURE |
| | Badanie ogólne moczu<br>ciężar właściwy[1] pH[1], glukoza[1],ciała ketonowe[1], białko[1], bilirubina[1], urobilinogen[1], azotyny[1], leukocyty[1], erytrocyty[1],<br>Osad moczu[2]:<br>[1] sucha chemia- analiza w fazie stałej<br>[2] mikroskopia optyczna | PB9_A01_94_wydanie1 z 29.12.2024<br><br>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<br><br>Określenie antygenów układu AB0 i antygenu D układu Rh<br>Obecność przeciwciał odpornościowych<br>Metoda aglutynacji, automatyczna | PB5 _E65_94<br>wydanie 2 z 17.07.2026<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho |
| **Krew pełna, krwinki czerwone, osocze (EDTA)** | Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA)<br>Badanie obecności przeciwciał oraz składników dopełniacza<br><br>Metoda aglutynacji, automatyczna | PB8_E19_94<br>wydanie 2 z 17.07.2026<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho |
| **Krew pełna, osocze (EDTA)** | Pośredni test antyglobulinowy (PTA)<br>Badanie obecności przeciwciał<br><br>Metoda aglutynacji, automatyczna | PB7_E05_94<br>wydanie 2 z 17.07.2026<br>opracowana na podstawie instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho |
| **Krew pełna, osocze (EDTA)** | Próba zgodności serologicznej<br><br>Określenie antygenów układu AB0 i antygenu D z układu Rh<br>Obecność przeciwciał odpornościowych<br>Metoda aglutynacji, automatyczna | PB6_E20_94 Wykonanie próby zgodności serologicznej. System ORTHO VISION<br>wydanie 2 z 17.07.2026<br>w oparciu o wytyczne IHiT instrukcji producenta analizatora i metodyki firmy Ortho |

Wersja strony: A

# Wykaz zmian
# Zakresu Akredytacji Nr AM 001

**Status zmian:**

| Numer strony | Aktualna wersja strony | Zastępuje wersję strony | Data zmiany |
|---|---|---|---|
| **1** | **B** | **A** | **22.10.2026** |

**Zatwierdzam status zmian**

**KIEROWNIK**

**BIURA DS. AKREDYTACJI**

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

**TADEUSZ MATRAS**
dnia: 22.10.2026 r.