

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY

Nr/No AM 005

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

Wydanie/Issue 20 z/of 9.06.2025

 AM 005	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/4/5/6 MB1/2/5 MC/4 MD3/4/5/9/11 ME/2/5 MF/1/11 MH/4 MI/1	Chemia kliniczna i analityka medyczna surowica, osocze, mocz, kał/ Clinical chemistry serum, plasma, urine, faeces Hematologia i koagulologia krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze/ Haematology and coagulology full blood, morphotic blood elements, plasma Immunologia surowica/ Immunology serum Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, wirusologia kał, wymazy, surowica, inne tkanki i komórki, osocze/ Bacteriology, mycology, virology, infection serology, faeces, smears, serum other tissues and body fluids Serologia transfuzjologiczna elementy morfotyczne krwi, osocze/ Transfusion serology morphotic blood elements, plasma Genetyka medyczna krew pełna,/ Genetic full blood Toksykologia i farmakologia kliniczna, surowica/ Toxicology and clinical pharmacology serum 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 DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 005 z dnia 9.06.2025 r.

Cykl akredytacji od 1.07.2024 r. do 2.07.2028 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 005 of 9.06.2025

Accreditation cycle from 1.07.2024 to 2.07.2028

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 Warszawa Zawodzie, Pracownia Mikrobiologii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z gardła i/ lub migdałków Podniebiennych ^E	Obecność i identyfikacja Streptococcus pyogenes i paciorkowców grupy C i G Metoda hodowlana Metoda serologiczna Metoda spektrometrii masowej	PB003M_78_15 opracowana na podstawie „Rekomendacji postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego” Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
Wymaz z pochwy i /lub odbytu kobiet ciężarnych ^E	Obecność i identyfikacja Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB026M_78_15 opracowana na podstawie ulotek producenta podłoż
Kał, wymaz z odbytu ^E	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella Metoda hodowlana, Metoda serologiczna Identyfikacja Salmonella Enteritidis Metoda serologiczna Metoda kolorymetryczna Metoda spektrometrii masowej	PB012M_78_15 opracowana na podstawie „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego” Instrukcja producenta aparatu VITEK Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
Kał, wymaz z odbytu ^E	Obecność i identyfikacja pałeczek Shigella Metoda hodowlana Metoda kolorymetryczna	PB012M_78_15 opracowana na podstawie „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego” Instrukcja producenta aparatu VITEK
	Obecność i identyfikacja pałeczek Yersinia Metoda hodowlana Metoda spektrometrii masowej	PB011M_78_15 opracowana na podstawie „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych pod redakcją Marka Jagielskiego” Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy z wykorzystaniem biblioteki widm masowych

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Ka ^E	Wykrywanie antygenów rotawirusów i adenowirusów Metoda immunochromatograficzna	Instrukcje producenta testów
Szczepy bakterii i szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
Ka ^E	Wykrywanie antygeny GDH i toksyn A/B Clostridioides difficile Metoda immunochromatograficzna	PB045M_78_15 opracowana na podstawie instrukcji producenta testów
	Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	PB045M_78_15 opracowana na podstawie instrukcji producenta testów
Wymaz z nosa, wymaz z gardła, wymaz ze skóry ^E	Obecność i identyfikacja Staphylococcus aureus MR/MS Metoda hodowlana	PB001M_78_15 opracowana na podstawie „Rekomendacji postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”
	Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
	Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK
	Obecność i identyfikacja Staphylococcus aureus MR Metoda hodowlana	PB042M_78_15 opracowana na podstawie „Rekomendacji postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”
	Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu MALDI Biotyper firmy BRUKER z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
	Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK
Ka ^E	Stężenie kalprotektyny Metoda chemiluminescencji	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin LIAISON® Calprotectin i aparatu LIAISON

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Genetyki Człowieka ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna^{E *)}	Obecność wariantu c.1601G>A (mutacja typu Leiden) w genie czynnika V krzepnięcia krwi (gen F5) Metoda Real-Time PCR	PB100G_88_15 Wykrywanie obecności wariantu patogenicznego c1601G>A (mutacja typu Leiden) w genie V czynnika krzepnięcia krwi (gen F5) metodą Real Time PCR
	Obecność wariantu patogenicznego c.97G>A (c.20210G>A) w genie czynnika II krzepnięcia krwi (gen protrombiny, F2) Metoda Real-Time PCR	PB101G_88_15 Wykrywanie obecności wariantu patogenicznego c*97G>A (c.20210G>A) w genie czynnika II krzepnięcia krwi (gen protrombiny, F2) metodą Real-Time PCR

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą 23.02.2026 r. do 22.08.2026 r.

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: B

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Genetyki Mikroorganizmów ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z szyjki macicy ^E	Wykrywanie DNA 14 wysokoonkogennych typów wirusa HPV metodą Real Time-PCR	Instrukcja testu diagnostycznego HR HPV AMP kit firmy Abbott 11-2020 i aparatu Alinity M

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Biochemii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica ^E	Stężenie substratów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie lipidów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie pierwiastków Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Aktywność enzymów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie substancji egzogennych Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie elektrolitów Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie białek Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
	Stężenie digoksyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego i aparatu Alinity C
Osocze ^E	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C
Mocz ^E	Stężenie albuminy Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity C

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica^E	Stężenie białek, aminokwasów i peptydów Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I
	Stężenie hormonów Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I
	Stężenie markerów nowotworowych Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I
	Obecność/ stężenie przeciwciał/ antygenów Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I
	Stężenie witaminy B12 Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Abbott i aparatu Alinity I
	Stężenie HCG+B Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CMIA)	Instrukcja producenta testu Diagnostycznego i aparatu Alinity I

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica ^E	Stężenie hormonów Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas
	Stężenie markerów nowotworowych Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas
	Stężenie markerów wad płodu Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy ROCHE i aparatu Cobas

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Immunochemii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica^E	Stężenie 1,25-dihydroksy witaminy D Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON
	Stężenie aldosteronu Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON
	Stężenie neuroswoistej enolazy (NSE) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON
	Stężenie osteokalcyny (BGP) Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON
	Stężenie reniny Metoda chemiluminescencji bezpośredniej (CLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DiaSorin i aparatu LIAISON

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Hematologii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna ^E	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów Liczba leukocytów (WBC) ¹ Liczba neutrocytów (NEU) ¹ Liczba limfocytów (LYM) ¹ Liczba bazocytów (BAS) ¹ Liczba eozynocytów (EOS) ¹ Liczba monocytów (MON) ¹ Niedojrzałe granulocyty ¹ Liczba erytrocytów (RBC) ⁴ Stężenie hemoglobiny (HGB) ² Hematokryt (HCT) ³ Średnia objętość erytrocyta (MCV) ³ Średnia masa hemoglobiny w erytrocytach (MCH) ³ Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC/CHCM) ³ Wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW) ³ Liczba płytek (PLT) ⁴ Płytkokryt (PCT) ³ Wskaźnik anizocytozy płytek krwi (PDW) ³ Średnia objętość płytki krwi (MPV) ³ Odsetek płytek dużych ³ Metody: cytometria przepływowa spektrofotometria parametr wyliczany z danych uzyskanych z pomiarów bezpośrednich impedancja	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex oraz aparatu XN-10
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Koagulologii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze ^E	Czas i aktywność czynników krzepnięcia ¹⁾ Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen oraz aparatu ACL TOP 750 LAS

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Koagulologii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Osocze	Stężenie d-dimerów Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Werfen 03-2015 oraz aparatu ACL TOP 750 LAS

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Stępińska, Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elementy morfotyczne krwi/ osocze *)	Określenie antygenów układu ABO i antygeny D z układu Rh Obecność przeciwciał odpornościowych Metoda: aglutynacyjna, automatyczna	PB5600_01_15 wyd. 4 z dnia 27.03.2025 opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014 PB5603_01_15 wyd. 4 z dnia 27.03.2025 opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014
	Określenie antygenów układu ABO i antygeny D z układu Rh u biorcy i dawcy Obecność przeciwciał odpornościowych u biorcy Ocena próby zgodności osocza biorcy z krwinkami dawcy Metoda: aglutynacyjna, automatyczna	PB5804_01_15 wyd. 4 z dnia 15.04.2020 opracowana na podstawie instrukcji producenta oraz publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi oddzielania jej składników i wydawania”, IHIT, wyd. III z 2014

Wersja strony: B

*) Akredytacja zawieszona na wniosek podmiotu w części zakresu oznaczonego pogrubioną kursywą 27.02.2026 r. do 26.08.2026 r.

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Badań Specjalistycznych ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica ^E	Miano oraz wzór przeciwciał przeciwwądrowych Metoda mikroskopia cyfrowa fluorescencyjna	PB3197_13_15 Oznaczanie przeciwciał przeciwwądrowych ANA

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa Zawodzie, Pracownia Toksykologii ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
wBadany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica ^E	Stężenie leków neurologicznych Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC/UV-VIS	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Chromsystems oraz aparatu NEXERA XR
	Zawartość procentowa desialowanych form transferryiny (CDT) Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC/UV-VIS	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Chromsystems oraz aparatu NEXERA XR

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Punkt pobrań materiału do badań Warszawa KEN 98 Al. Komisji Edukacji Narodowej 98, 02-777 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna ^E	Pobieranie próbek w systemie zamkniętym	P4_PR1_I2 Instrukcja opracowana na podstawie metodyki producenta zestawu

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Punkt pobrań materiału do badań Warszawa Zawodzie 22 ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna ^E	Pobieranie próbek w systemie zamkniętym	P4_PR1_I2 Instrukcja opracowana na podstawie metodyki producenta zestawu

E- Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

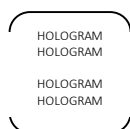
Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 005

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
4	B	A	23.02.2026 r.
13	B	A	27.02.2026 r.

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



HANNA TUGI
dnia: 27.02.2026 r.