


ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY Nr/No AM 002

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

Wydanie/Issue 17 z/of 26.04.2021

	<p>Nazwa i adres / Name and address</p> <p>SYNEVO Sp. z o. o. ul. Zamieniecka 80, lokal 401 04-158 Warszawa</p>
<p>Kod identyfikacyjny / Identification code:</p>	<p>Dziedzina medycnej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:</p>
<p>MA/1/4/5/6</p>	<p>Chemia kliniczna i analityka medyczna krew pełna, surowica, osocze, moczu / Clinical chemistry and medical analytics full blood, serum, plasma, urine</p>
<p>MB/1/2/5</p>	<p>Hematologia, koagulologia krew pełna elementy morfotyczne krwi, osocze / Haematology and coagulology full blood, plasma</p>
<p>MC/4</p>	<p>Immunologia surowica / Immunology serum</p>
<p>MD/4/6/9/11</p>	<p>Bakteriologia, serologia infekcyjna, surowica, moczu, kał, wymazy / Bacteriology, infection serology serum, urine, faeces, smears</p>
<p>ME//2/4/5</p>	<p>Serologia transfuzjologiczna elementy morfotyczne krwi, surowica, osocze / Transfusion serology, morphotic blood elements, plasma, serum</p>
<p>MI/1</p>	<p>Pobieranie próbek krew pełna / Collection of samples full blood</p>

Wersja strony: A / Page version: A

^{*)} 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 ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 002 z dnia 27.11.2018 r.
Cykl akredytacji od 27.11.2018 r. do 13.12.2022 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 002 of 27.11.2018
Accreditation cycle from 27.11.2018 to 13.12.2022

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

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Punkt Pobrań Materiałów do Badań Al. Rzeczypospolitej 33, 80 – 463 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek krwi żyłnej	Informator Laboratoria Medyczne Synevo Sp. z o.o. wydanie z dnia 2019-03-28

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Bema 16, 81 – 386 Gdynia		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek krwi żyłnej	Informator Laboratoria Medyczne Synevo Sp. z o.o. wydanie z dnia 2019-03-28

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Gdańsk Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Piaskowa 3, 83-110 Tczew		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek krwi żyłnej	Informator Laboratoria Medyczne Synevo Sp. z o.o. wydanie z dnia 2019-03-28

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK NOWE OGRODY Pracownia Serologii Transfuzjologicznej ul. Nowe Ogrody 1-6; 80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elementy morfotyczne krwi	Obecność antygenów układu ABO, antygeny D z układu Rh Metoda: Aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GST-07 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel ABO/Rh (2D) wydanie styczeń 2017; DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013 PB-GST-08 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Newborn wydanie czerwiec 2010, DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013 PB-GST-10 wersja 6: 2019.08.23 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Confirm wydanie czerwiec 2010, DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013
Osocze, surowica	Obecność przeciwciał regularnych Metoda: Aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GST-07 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel ABO/Rh (2D) wydanie styczeń 2017, Serigrup Diana A ₁ /B wydanie listopad 2015
Osocze, surowica	Obecność przeciwciał odpornościowych. Metoda: Aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GST-07 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GST-08 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GST-09 wersja 5: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GST-10 wersja 6: 2019.08.23 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK NOWE OGRODY Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Nowe Ogrody 1-6; 80-803 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu Parametry fizyczne, chemiczne i elementy morfotyczne: ciężar właściwy ² , pH ¹ , leukocyty ¹ , azotyny ¹ , białko ¹ , glukoza ¹ , ciała ketonowe ¹ , urobilinogen ¹ , bilirubina ¹ , erytrocyty ¹ barwa ¹ , przejrzystość ¹ , osad moczu ³ ¹ Metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej ² Metoda refraktometryczna ³ Metoda mikroskopowa	PB-GNA-01 wydanie 3: 2019.07.01 Opracowana na podstawie instrukcji producenta testu diagnostycznego Roche _2018-01 aparatu Urisys 2400 oraz Atlasu osadu moczu pod redakcją Marii Mantur

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elementy morfotyczne krwi	<p>Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów:</p> <p>liczba leukocytów¹ (WBC), liczba neutrocytów¹, liczba limfocytów¹, liczba monocytów¹, liczba eozynocytów¹, liczba bazocytów¹, liczba płytek krwi (PLT)⁴, liczba erytrocytów (RBC)⁴, Hematokryt (HCT)⁴, stężenie hemoglobiny (HGB)², średnia objętość krwinek czerwonych (MCV)³, średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH)³, średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach, (MCHC)³, wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV)³, średnia objętość płytek krwi (MPV)⁴</p> <p>Metody: ¹Cytometria przepływowa ²Spektrofotometryczna ³Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴Metoda impedancji</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Sysmex 03.2017 oraz aparatu analizator Sysmex XN 2000, XN -1000
Krew pełna (EDTA)	<p>Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa</p>	PB-GNH-02 wydanie 3: 2019.07.01 Opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego Aqua-Med 14/12/2010
Surowica	<p>Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2015-03 oraz aparatu Cobas 8000
	<p>Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 8000
	<p>Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 8000
	<p>Obecność antygenu HBs (HbsAg) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-06 oraz aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-05 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-10 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-05 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-02 oraz aparatu Cobas 8000
	Aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2015-05 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie estradiolu Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie ferrytyny Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-08 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność gammaglutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-01 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie gonadotropiny kosmówkowej podjednostki β (HCG+ β) Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie hormonu folikulotropowego (FSH) Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas 8000
	Aktywność kinazy fosfokreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Obecność antygenu HIV Obecność przeciwciał anti-HIV Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie prolaktyny Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-07 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie troponiny T hs Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-06 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie trijodotyroniny wolnej (FT3) Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche -2018-06 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji ECLIA	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-10 oraz aparatu Cobas 8000
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie sodu (Na) Stężenie chlorków (Cl) Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie fosforanu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000	

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie magnezu całkowitego (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-09 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie bilirubiny bezpośredniej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Aktywność amylazy trzustkowej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie całkowitej immunoglobuliny E (IgE) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-08 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie transferyny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2015-05 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie testosteronu Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie progesteronu (PRG) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu luteinizującego (LH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-06 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie α 1-fotoproteina (AFP) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-06 oraz aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-10 oraz aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko Toxoplasma gondi (Toxo IgM) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenia przeciwciał IgG przeciwko Toxoplasma gondi (Toxo IgG) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-05 oraz aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV IgM) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-04 oraz aparatu Cobas 8000
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV IgG) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-02 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie kinazy kreatynowej frakcji CK-MB mass (CK-MB mass) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie N-końcowego propeptydu natriuretycznego (proBNP) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie prokalcytoniny (PCT) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie kwasu walproinowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-06 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie karbamazepiny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2013-08 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie sodu (Na) Stężenie chlorków (Cl) Stężenie potasu (K) Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-11 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie fosforanu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie kwasu moczowego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie magnezu (Mg) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-09 oraz aparatu Cobas 8000
	Stężenie wapnia (Ca) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 8000
	Czas protrombinowy (PT) Metoda koagulologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2017-06 oraz aparatu ACL TOP 500
	Czas (APTT) Metoda koagulologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2017-07 oraz aparatu ACL TOP 500
	Czas trombinowy (TT) Metoda koagulologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2017-06 oraz aparatu ACL TOP 500
	Stężenie fibrynogenu Metoda koagulologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2017-06 oraz aparatu ACL TOP 500
	Stężenie produktów degradacji fibryny (D-Dimery) Metoda immunologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 2018-04 oraz aparatu ACL TOP 500

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek krwi żyłnej	Informator Laboratoria Medyczne Synevo Sp. z o.o. wydanie z dnia 2020.06.25

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO WARSZAWA – BIELANY Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów liczba leukocytów ¹ (WBC), liczba neutrocytów ¹ , liczba limfocytów ¹ , liczba monocytów ¹ , liczba eozynocytów ¹ , liczba bazocytów ¹ , liczba płytek krwi (PLT) ⁴ , liczba erytrocytów (RBC) ⁴ , Hematokryt (HCT) ⁴ , stężenie hemoglobiny (HGB) ² , średnia objętość krwinek czerwonych (MCV) ³ , średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH) ³ , średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC) ³ , wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV) ³ , średnia objętość płytek krwi (MPV) ⁴ Metody: ¹ Cytometria przepływowa ² Spektrofotometryczna ³ Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴ Metoda impedancji	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 2014-05 oraz aparatu Sysmex XN 2000 i Sysmex XN 1000
	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	PB-WH-02 wydanie 3 : 2018.09.17 Opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego RapiHem 2011-03-14

Wersja strony: A

Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie hormonów ¹⁾ Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Mocz	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Osocze	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu firmy Roche oraz aparatów Cobas ²⁾

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej)
- 2) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatów Cobas
- 3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych firmy Roche oraz aparatów Cobas

„Wykaz badań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot”.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Jonscher Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Milionowa 14, 93-113 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 01-2014 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-11 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-07 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-02 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność kinazy kreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Aktywność izoenzymu MB kinazy kreatynowej (CK-MB) Metoda immunoinhibicji	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-08 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie kreatyniny, Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2015-10 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie potasu (K) Metoda potencjometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Stężenie sodu (Na) Metoda potencjometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400
	Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Kopernik Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Pabianicka 62, 93- 513 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 6000/c501

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-07 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność kinazy fosfokreatynowej (CK) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie mocznika Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego 2014-09 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 6000/c501

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Kopernik Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Pabianicka 62, 93- 513 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność gamma glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-01 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność lipazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie haptoglobiny Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie prokalcytoniny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas e 411
	Stężenie troponiny T hs Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas e 411 Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 6000/e601
	Stężenie N-końcowego fragmentu propeptydu natriuretycznego (NT-proBNP) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas e 411
	Stężenie digoksyny Metoda elektrochemiluminescencyjna na (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas e 411
	Stężenie ferrytyny Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Cobas e 411
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Cobas Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Punkt Pobrań Materiałów do Badań Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek krwi żyłnej	Informator Laboratoria Medyczne Synevo Sp. z o.o. wydanie z dnia 2019-03-28
Krew włóścikowa	Pobieranie do badań mikrometodą	

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Pracownia Mikrobiologii i Mykologii Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność, identyfikacja i lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana uzupełniona o testy biochemiczne, serologiczne i oceny lekowrażliwości drobnoustrojów. Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda turbidymetryczna Metoda pasów z gradientem stężeń antybiotyków	PB-GJM-01 wydanie 2: 2019.07.08 Opracowana na podstawie: 1. Hryniewicz W., Grzesiowski P, Meszaros J., Radzikowski A., Ozorowski T. Zakażenia układu moczowego. Etiologia. Rozpoznanie. Leczenie, Rekomendacje 2001, Fundacja Centrum Mikrobiologii Klinicznej, Warszawa 2001; 2. Hryniewicz W., Holecki M. Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki zakażeń układu moczowego u dorosłych. Grudzień 2015 3. Hryniewicz W., Pawlik K., Dpetuła A., Wanke-Rytt M. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń – zakażenia układu moczowego. Marzec 2017 4. Przondo-Mordarska A. Podstawowe procedury laboratoryjne w bakteriologii klinicznej. Wyd. Lekarskie PZWL 2005.
Kał	Obecność rotawirusów i adenowirusów Metoda immunochromatograficzna	PB-GJM-10 wydanie 2: 2019.07.08 Opracowana na podstawie metodyki testu NADAL Rota-Adenovirus Test firmy nal von minden 03-2016
Wymaz z pochwy Wymaz z odbytu Wymaz z szyjki macicy	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda: hodowlana uzupełniona o test serologiczny	PB-GJM-17 wydanie 2: 2019.07.08 Opracowana na podstawie i Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Ginekologia Polska 2008, 79. 221-223

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Pracownia Serologii Transfuzjologicznej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elementy morfotyczne krwi	Obecność antygenów układu ABO, antygeny D z układu Rh Metoda: aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GJPST-07 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel ABO/Rh (2D) wydanie styczeń 2017, DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013, PB-GJPST-08 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Newborn wydanie czerwiec 2010, DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013 PB-GJPST-10 wersja 3: 2019.08.23 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Confirm wydanie czerwiec 2010, DG Gel Confirm P wydanie styczeń 2013
Osocze, surowica	Obecność przeciwciał regularnych Metoda: aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GJPST-07 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel ABO/Rh (2D) wydanie styczeń 2017, Serigrup Diana A ₁ /B wydanie listopad 2015
Osocze, surowica	Obecność przeciwciał odpornościowych. Metoda: aglutynacja automatyczna, manualna	PB-GJPST-07 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GJPST-08 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GJPST-09 wersja 2: 2019.04.30 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014 PB-GJPST-10 wersja 3: 2019.08.23 Opracowana na podstawie metodyki firmy Grifols, ulotki: DG Gel Coombs wydanie czerwiec 2010, Screen-Cyte 0,8% wydanie maj 2014

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Badanie ogólne moczu Parametry fizyczne, chemiczne i elementy morfotyczne: ciężar właściwy ¹ -pH ¹ , leukocyty ¹ , azotyny ¹ , białko ¹ , glukoza ¹ , ciała ketonowe ¹ , urobilinogen ¹ , bilirubina ¹ , erytrocyty ¹ barwa ¹ , przejrzystość ¹ , osad moczu ³ ¹ Metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej ² Metoda refraktometryczna ³ Metoda mikroskopowa	PB-GJA-01 wydanie 2: 2019.06.28 Opracowano na podstawie instrukcji producenta testu diagnostycznego Roche 2016-04 oraz aparatu Cobas u411. Opracowano na podstawie atlasu osadu moczu pod redakcją Marii Mantur
	Badanie ogólne moczu Parametry fizyczne, chemiczne i elementy morfotyczne: ciężar właściwy ² , pH ¹ , leukocyty ¹ , azotyny ¹ , białko ¹ , glukoza ¹ , ciała ketonowe ¹ , urobilinogen ¹ , bilirubina ¹ , erytrocyty ¹ barwa ¹ , przejrzystość ¹ , osad moczu ³ ¹ Metoda suchej chemii - analiza w fazie stałej ² Metoda refraktometryczna ³ Metoda mikroskopowa	PB-GJA-01 wydanie 2: 2019.06.28 Opracowano na podstawie instrukcji producenta testu diagnostycznego Roche 2018-01 oraz aparatu Urisys 2400 Opracowano na podstawie atlasu osadu moczu pod redakcją Marii Mantur
Elementy morfotyczne krwi	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów: liczba leukocytów ¹ (WBC), liczba neutrocytów ¹ , liczba limfocytów ¹ , liczba monocytów ¹ , liczba eozynocytów ¹ , liczba bazocytów ¹ , liczba płytek krwi (PLT) ⁴ , liczba erytrocytów (RBC) ⁴ , Hematokryt (HCT) ⁴ , stężenie hemoglobiny (HGB) ² , średnia objętość krwinek czerwonych (MCV) ³ , średnia masa hemoglobiny w krwince czerwonej (MCH) ³ , średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach (MCHC) ³ , wskaźnik anizocytozy erytrocytów (RDW-CV) ³ , średnia objętość płytek krwi (MPV) ⁴ Metody: ¹ Cytometria przepływowa ² Spektrofotometryczna ³ Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴ Metoda impedancji stała prądowej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Sysmex 03.2017 oraz aparatu Sysmex XN 2000

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa	PB-GJH-02 wydanie 2: 2019.06.28 Opracowana na podstawie metodyki podanej w atlasie hematologicznym K. Lewandowskiego z 1999 oraz instrukcji producenta testu diagnostycznego Agua-Med 2010-12
Surowica	Stężenie albuminy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2015-03 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność aminotransferazy alaninowej(ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność aminotransferazy Asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 6000/c501

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) Metoda: elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Cobas e411
	Stężenie białka całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-10 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-02 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-07 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-01 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-07 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-07 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność gamma glutamylotransferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-01 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie troponiny T hs Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatów Cobas e411 i Cobas 6000/e601

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatów Cobas e411 i 6000/e601
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-10 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-11 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie wolnej tyroksyny (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatów Cobas e411 i Cobas 6000/e601
	Stężenie żelaza (Fe) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-07 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie sodu (Na) Stężenie potasu (K) Stężenie chlorków (Cl) Metoda potencjometrii pośredniej	–Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2017-02 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-12 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501

Wersja strony: A

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO GDAŃSK Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Stężenie wapnia Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2014-04 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Obecność przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty-HCV) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-01 oraz aparatu Cobas e411
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2016-07 oraz aparatu Integra 400 plus Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 6000/c501
	Czas protrombinowy PT Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 06/2017 oraz aparatu ACL TOP 500
	Czas APTT Metoda koagulometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 07/2017 oraz aparatu ACL TOP 500
	Stężenie produktów degradacji fibryny (D-Dimery) Metoda immunologiczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Werfen 04/2018 oraz aparatu ACL TOP 500

Wersja strony: A

CENTRALNE LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Krakusa 28, 93-515 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna (EDTA)	Stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1C) Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-03 oraz aparatu Cobas c513
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2018-09 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-07 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie cholesterolu LDL bezpośredniego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-03 oraz aparatu Cobas 8000/c502
	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702
	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie tyroksyny wolnej (FT4) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-05 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Stężenie witaminy 25-OH D3 Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-06 oraz aparatu Cobas 8000/e801
	Obecność przeciwciał swoistych dla cyklicznego peptydu cytruliny (A-CCP) Metoda immunochemiluminescencyjna (CMIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Abbott 2015-11 oraz aparatu Architect i2000 SR

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Obecność przeciwciał IgA przeciwko Chlamydia pneumoniae IgA Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-09 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko Chlamydia pneumoniae Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-11 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Chlamydia pneumoniae Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2016-11 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Helicobacter pylori Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2014-06 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgG przeciwko Borrelia burgdorferii Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2017-03 oraz aparatu EUROLabWorkstation
	Obecność przeciwciał IgM przeciwko Borrelia burgdorferii Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Euroimmun 2017-01 oraz aparatu EUROLabWorkstation
Osocze	Stężenie glukozy metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2019-02 oraz aparatu Cobas 8000/c702

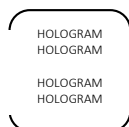
Wersja strony: A

LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE SYNEVO ŁÓDŹ ul. Krakusa 28, 93-515 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	PB-ŁML-01 wyd. 1 z dn. 01.02.2020 Opracowana na podstawie: Hryniewicz W.Pawlik K, Deptuła A, Wanke-Rytt M. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń - zakażenia układu moczowego NPOA 2017
	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK MS firmy BioMérieux 161150-1124-A(02-2020)
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	Opracowano na podstawie KORLD:Oznaczenie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową EUCAST wersja 8.0 2020
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK2 firmy BioMérieux 514740-1PL1(04-2013)
Wymaz z pochwy Wymaz z odbytu	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	PB-ŁML-10 wyd. 1 z dn. 01.04.2020 Opracowana na podstawie i Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Ginekologia Polska 2008, 79. 221-223
	Identyfikacja Streptococcus agalactiae Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie instrukcji producenta aparatu VITEK MS firmy BioMérieux 161150-1124-A(02-2020)
	Lekowrażliwość Streptococcus agalactiae Metoda spektrometrii masowej	Opracowano na podstawie KORLD:Oznaczenie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową EUCAST wersja 8.0 2020

Wersja strony: B

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 002

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
30	B	A	29.06.2021 r.



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 29.06.2021 r.