


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 19 z/of 21.12.2021

	<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 medycznej 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 moczu, wymazy / Bacteriology, infection serology urine, 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 ŻYWNOŚCI**

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 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)	<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:</p> <p>¹Cytometria przepływowa ²Spektrofotometryczna ³Parametr wyliczany z danych uzyskanych w pomiarach bezpośrednich ⁴Metoda impedancji</p>	<p>Instrukcja producenta testu diagnostycznego Sysmex 2014-05 oraz aparatu Sysmex XN 2000 i Sysmex XN 1000</p>
	<p>Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa</p>	<p>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</p>

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
Elastyczny zakres akredytacji		
Surowica	Stężenia substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ³⁾
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ³⁾
Osocze	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu 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 przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych i aparatów.

Wykaz badań prowadzony w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

LABORATORIUM MEDYCZNE SYNEVO Łódź Kopernik Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Pabianicka 62, 93- 513 Łódź		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji		
Surowica	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie pierwiastków ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie białek ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatów Cobas ³⁾
Surowica	Stężenie leków ¹⁾ Metoda elektrochemiluminescencji (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche oraz aparatu Cobas ³⁾
Osocze	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego 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 przez laboratorium lub opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych i aparatów.

Wykaz badań prowadzony w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

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: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 002

Status zmian: wersja pierwotna - A

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 21.12.2021 r.