

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
w Rzeszowie**

Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Kał Wymaz z odbytu Szczep bakteryjny	Obecność i identyfikacja pałeczek Enterobacterales Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym Identyfikacja pałeczek Enterobacterales Metoda spektrometrii masowej	PB/MP-01 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. w oparciu o publikacje metodyczne, instrukcję producenta aparatu VITEC MS Prime
2	Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji Sporal A Sporal S Test ampułkowy	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych Geobacillus stearothermophilus i Bacillus subtilis Metoda hodowlana	PB/MP-02 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. w oparciu o instrukcje producentów testów
3	Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Campylobacter Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym	PB/MP/R-32 Wydanie 6 z dnia 04.04.2019 r. w oparciu o publikacje metodyczne
4	Kał Wymaz okołodbytniczy	Obecność i identyfikacja trofozoitów, cyst pierwotniaków, jaj, larw, postaci dorosłych pasożytów jelitowych Metoda koproskopowa uzupełniona metodą hodowlaną	PB/MP/R-08 Wydanie 8 z dnia 04.04.2019 r. w oparciu o publikacje metodyczne

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia Sekwencjonowania Genomowego i Badań Genetycznych
Drobnoustrojów w Rzeszowie**

Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Certyfikat akredytacji AB 343)			
Lp. (nr badania)	<i>Elastyczny zakres akredytacji</i> ^{1),2),3)}		
	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Materiał biologiczny ¹⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych ²⁾ Metoda real-time RT - PCR / real - time PCR	PB/MP/G/R-01 ³⁾

Dopuszcza się:

1) Dodanie przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów

2) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i metody (techniki badawczej)

3) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurach opracowanych przez laboratorium

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot.

Opinie i interpretacje włączane do sprawozdań z badań:

Laboratorium Diagnostyki Medycznej formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań wykonywanych metodą wskazaną w kolumnie 3

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia w Przemyślu**

Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Kał Wymaz z odbytu Szczep bakteryjny	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Salmonella i Shigella Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym	PB/MP-01 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.3. w oparciu o publikacje metodyczne
2	Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji Sporal A Sporal S	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych Geobacillus stearothermophilus i Bacillus subtilis Metoda hodowlana	PB/MP-02 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.2.3.3. w oparciu o instrukcje producentów testów

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia w Sanoku**

Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Kał Wymaz z odbytu Szczep bakteryjny	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Salmonella i Shigella Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym	PB/MP-01 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.3. w oparciu o publikacje metodyczne
2	Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji Sporal A Sporal S	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych Geobacillus stearothermophilus i Bacillus subtilis Metoda hodowlana	PB/MP-02 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.2.3.3. w oparciu o instrukcje producentów testów

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia w Tarnobrzegu**

Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Kał Wymaz z odbytu Szczep bakteryjny	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Salmonella i Shigella Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym	PB/MP-01 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.3. w oparciu o publikacje metodyczne
2	Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji Sporal A Sporal S	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych Geobacillus stearothermophilus i Bacillus subtilis Metoda hodowlana	PB/MP-02 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. z wyłączeniem pkt 6.2.3.3. w oparciu o instrukcje producentów testów

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
w Rzeszowie**

Badania nieakredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgG anty-SARS-CoV-2 Metoda immunoenzymatyczna ilościowa	wg instrukcji producenta testu
2	Wymaz z nosogardzieli, z gardła, z nosa	Obecność i identyfikacja <i>Neisseria meningitidis</i> Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-35 wydanie 8 z dn. 12.04.2019
3	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM anty-HAV+anty HAV Total Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
4	Surowica ludzka	Wykrywanie antygenu HBs test podstawowy Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
5	Surowica ludzka	Wykrywanie antygenu HBs test potwierdzenia Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
6	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał anty-HCV test podstawowy Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
7	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/IgG anty- <i>Hantavirus</i> test podstawowy Metoda ELISA	wg instrukcji producenta testu
8	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał anty- <i>Hantavirus</i> test potwierdzenia Immunoblotting/Immunofluorescencja	wg instrukcji producenta testu
9	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- <i>Leptospira</i> test podstawowy Metoda ELISA	wg instrukcji producenta testu
10	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- <i>Parvovirus</i> B19 ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
11	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- Rubella (różyczka) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
12	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- Measles (odra) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
13	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- VZV (ospa wietrzna-półpasiec) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
14	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgA/ IgM/ IgG anty- <i>Bordetella pertussis</i> Metoda immunoenzymatyczna	wg instrukcji producenta testu
15	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anty- <i>Brucella abortus</i> ELISA - test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
16	Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek <i>Vibrio cholerae</i> Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna	PB/MP-07 wydanie 6 z dn. 12.04.2019

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

Badania nieakredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
17	Materiał/obiekt biologiczny	Identyfikacja ektopasożytów i obiektów w celu stwierdzenia przynależności do form pasożytniczych Metoda makroskopowa, metoda mikroskopowa	PB/MP/R-09 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
18	Piaski i osady ściekowe	Badanie parazytologiczne piasków, osadów ściekowych. Metoda wg Quinn. Metoda wg Wasilkowej. Metoda mikroskopowa.	PB/MP/R-09 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
19	Kał, wycier okołodobytniczy	Wykrywanie i identyfikacja pasożytów przewodu pokarmowego. Metoda koproskopowa	PB/MP/S-02, wydanie nr 7 z dnia 04.04.2019 W oparciu o „Zarys parazytologii Lekarskiej” Warszawa 1979r.”

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia Sekwencjonowania Genomowego i Badań Genetycznych Drobnoustrojów
w Rzeszowie**

Badania nieakredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Wymaz z nosa Wymaz z gardła Izolat materiału genetycznego SARS-CoV-2	Sekwencjonowanie genomowe SARS- CoV-2 Technika (NGS) nanoporowa	wg instrukcji producenta testu
2	Wymaz z nosa Wymaz z gardła Izolat materiału genetycznego SARS-CoV-2	Sekwencjonowanie genomowe SARS- CoV-2 Technika (NGS) przez syntezę (SBS)	wg instrukcji producenta testu
3	Wymaz z szyjki macicy	Izolacja oraz detekcja HPV wysokiego ryzyka 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,6 6,68 <u>badanie panelowe 14 high risk HPV</u> (wysoko onkogennych genotypów) Metoda real-time PCR jakościowa	wg instrukcji producenta testu
4	Ścieki surowe	Izolacja, wykrywanie obecności oraz ilościowe oznaczanie materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 Metoda real-time PCR	wg instrukcji producenta testu
5	Wymaz z nosa i z gardła, wymaz z nosogardzieli	Izolacja, wykrywanie obecności materiału genetycznego wirusa grypy A (H5, H7, H9) Metoda real-time PCR	wg instrukcji producenta testu

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
w Rzeszowie**

Badania nieakredytowane (nie spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
1	Wymaz z nosa, gardła, rany, ropy	Identyfikacja bakteryjna mikroflory w materiale ludzkim Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-31 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
2	Mleko kobiece	Identyfikacja bakteryjna i mykologiczna mleka kobiecego Hodowla identyfikacja biochemiczna, preparat mikroskopowy	PB/MP/R-59 wydanie 1 z dn. 20.08.2019
3	Mocz	Badanie bakteriologiczne moczu Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-31 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
4	Surowica ludzka	Odczyn neutralizacji na hodowli komórkowej GMK lub RD – metoda ilościowa (określanie poziomu przeciwciał) oraz jakościowa (wykrywanie przeciwciał)	PB/MP/R-29 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
5	Próbki ze środowiska nieożywionego	Badanie stanu zanieczyszczenia bakteryjnego środowiska nieożywionego Badanie stanu mikrobiologicznego - prania szpitalnego - obiektów związanych z procedurami medycznymi Pobieranie i inkubacja próbek - metoda wymazów, metoda odciskowa, metoda jakościowa Identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna dla każdej prowadzonej izolacji	PB/MP/R-58 wydanie 2 z dn. 12.04.2019 wg instrukcji producenta testu
6	Bioaerozole na stanowiskach pracy	Metoda impakcyjna I. badanie ilościowe: - ogólna liczba drobnoustrojów - CFU/1m ³ II. badanie jakościowe: - identyfikacja flory Gram-ujemnej	PB/MP/R-58 wydanie 2 z dn. 12.04.2019
7	Kał	Obecność i identyfikacja <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna	wg instrukcji producenta testu
8	Kał	Identyfikacja zakażenia <i>Adenovirus</i> , <i>Rotavirus</i> oraz <i>Norovirus</i> Metoda immunochromatograficzna	wg instrukcji producenta testu
9	Kał	Identyfikacja zarażenia <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> sensu lato Metoda immunochromatograficzna	wg instrukcji producenta testu
10	Kał	Obecność i identyfikacja grzybów drożdżopodobnych Identyfikacja <i>Candida albicans</i> Hodowla , identyfikacja biochemiczna	wg instrukcji producenta testu

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

Badania nieakredytowane (nie spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/zakres/metoda	Dokumenty odniesienia/*
11	Szczep bakteryjny	Oznaczenie lekowrażliwości, antybiogram	wg zaleceń EUCAST, MZ
12	Szczep bakteryjny	Oznaczenie karbapenemaz pałeczek jelitowych	wg zaleceń KORLD
13	Materiał kliniczny	Izolacja enterowirusów na hodowli komórkowej GMK lub RD	wg zaleceń PZH
14	Próbki ze środowiska nieożywionego	Badanie stanu mikrobiologicznego prania szpitalnego. Pobieranie i identyfikacja próbek- metoda wymazów jakościowa. Identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna dla każdej prowadzonej izolacji.	PB/MP/T-08 Wydanie 5 z dnia 04.04.2019 r.
15	Wymaz z gardła Wymaz z nosa	Bakteriologiczna diagnostyka błonicy. Metoda hodowlana.	PB/MP/P-04 Wydanie nr 3 z dn. 05.04.2019

Laboratorium deklaruje, że będzie umieszczać na jednym sprawozdaniu z badań opatrzonym symbolem akredytacji, tylko wyniki własnych badań akredytowanych i nieakredytowanych spełniających wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Wyniki badań, które nie spełniają wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 będą umieszczane na oddzielnym sprawozdaniu z badań bez symbolu akredytacji.

Data aktualizacji: 06.06.2023

* - wyjaśnienie:

W- norma wycofana bez zastąpienia;

WZ – norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa