

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Rajska 10, 80-850 Gdańsk		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Pobranie próbki do badania	
Krew pełna	Pobieranie próbek systemem zamkniętym	MLD.P.00.05.I.02_10 Wydanie 10 z dnia 2025.09.01 opracowana na podstawie opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 2016, firmy Disera 2021 i firmy Bionesis 2024 ¹⁾
Krew włósnickowa	Pobieranie próbek	

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Podręczniku Pobierania Próbek Pierwotnych.

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Rajska 10, 80-850 Gdańsk		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Badanie nasienia	
Nasienie	Badanie ogólne nasienia Objętość ejakulatu ¹ Barwa ² Czas upłynięcia ² Odczyn pH ³ Liczba plemników w 1 ml ^{4/5} Liczba komórek okrągłych ⁴ Liczba leukocytów ⁴ Żywotność plemników ^{4/5/6} Plemniki o szybkim ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o wolnym ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o ruchu niepostępowym ^{4/5} Plemniki nieruchome ^{4/5} Średnia prędkość przeciętnego toru (VAP) ⁵ Średnia prędkość ruchu postępowego (VSL) ⁵ Średnia prędkość względem zarejestrowanego toru (VCL) ⁵ Średnia amplituda bocznych odchyłeń główki plemnika (ALH) ⁵ Średnia częstotliwość bocznych odchyłeń główki plemnika (BCF) ⁵ Prostoliniowość (STR) ⁵ Liniowość ruchu (LIN) ⁵ Morfologia plemników ^{4/5} Metoda ¹ metoda wagowa/wyskalowana próbka miarowa ² makroskopowa wzrokowa ³ sucha chemia ⁴ mikroskopowa ⁵ CASA ⁶ cytochemiczna	MDL.N.04.00.P.00_06 Wydanie 6 z dnia 01.08.2025 Opracowana na podstawie rekomendacji WHO 2021 ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej.

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Władysława IV 50/3, 81-384 Gdynia		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Badanie nasienia	
Nasienie	Badanie ogólne nasienia Objętość ejakulatu ¹ Barwa ² Czas upłynięcia ² Odczyn pH ³ Liczba plemników w 1 ml ^{4/5} Liczba komórek okrągłych ⁴ Liczba leukocytów ⁴ Żywotność plemników ^{4/5/6} Plemniki o szybkim ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o wolnym ruchu postępowym ^{4/5} Plemniki o ruchu niepostępowym ^{4/5} Plemniki nieruchome ^{4/5} Średnia prędkość przeciętnego toru (VAP) ⁵ Średnia prędkość ruchu postępowego (VSL) ⁵ Średnia prędkość względem zarejestrowanego toru (VCL) ⁵ Średnia amplituda bocznych odchyłeń główki plemnika (ALH) ⁵ Średnia częstotliwość bocznych odchyłeń główki plemnika (BCF) ⁵ Prostoliniowość (STR) ⁵ Liniowość ruchu (LIN) ⁵ Morfologia plemników ^{4/5} Metoda ¹ metoda wagowa/wyskalowana próbka miarowa ² makroskopowa wzrokowa ³ sucha chemia ⁴ mikroskopowa ⁵ CASA ⁶ cytochemiczna	MDL.N.04.00.P.00_06 Wydanie 6 z dnia 01.08.2025 Opracowana na podstawie rekomendacji WHO 2021 ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej.

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Punkt Pobrań Materiałów do Badań ul. Polna 64, 81-740 Sopot		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Pobranie próbki do badania	
Krew pełna	Pobieranie próbek systemem zamkniętym	MLD.P.00.05.I.02_10 Wydanie 10 z dnia 2025.09.01 opracowana na podstawie opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 2016, firmy Disera 2021 i firmy Bionesis 2024 ¹⁾
Krew włóśniczkowa	Pobieranie próbek	

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Podręczniku Pobierania Próbek Pierwotnych.

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne INVICTA Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Polna 64, 81-740 Sopot		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów	
Krew pełna	Morfologia krwi obwodowej z różnicowaniem leukocytów Liczba leukocytów (WBC) ⁴ liczba neutrocytów (NEUT) ^{1/4} , liczba limfocytów (LIMF) ^{1/4} , liczba monocytów (MONO) ^{1/4} , liczba eozynocytów (EO) ^{1/4} , liczba bazocytów (BASO) ⁴ , odsetek leukocytów: odsetek neutrocytów ³ odsetek limfocytów ³ odsetek monocytów ³ odsetek eozynocytów ³ odsetek bazocytów ³ Liczba erytrocytów (RBC) ⁴ , Stężenie hemoglobiny (HGB) ² , Hematokryt (HCT) ³ , Średnia waga hemoglobiny (MHC) ³ , Średnie stężenie hemoglobiny (MCHC) ³ , Średnia objętość krwinki (MCV) ⁴ Współczynnik anizocytozy erytrocytów (RDW) ³ , Liczba płytek krwi (PLT) ^{4,5} , Średnia objętość płytki (MPV) ⁴ , Płytkokryt (PCT) ³ , Wskaźnik anizocytozy płytek (PDW) ³ Metoda ¹ fluorescencyjna cytometria przepływowa ² spektrofotometryczna ³ z obliczeń ⁴ impedancyjna ⁵ optyczna	Instrukcje producenta zestawów odczynnikowych firmy Mindray oraz aparatu Mindray BC 6200: 01-2018 ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych instrukcji producenta testów diagnostycznych i analizatora.

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew pełna	Rozmaz krwi obwodowej Metoda mikroskopowa/mikroskopia cyfrowa	MLD.H.36.00.P.00_01 Wydanie 1 z dnia 2024.09.10 opracowana na podstawie publikacji Henryk Bowski: Podstawowe laboratoryjne badania hematologiczne, PZWL 1983 i w oparciu o instrukcje aparatu MC-80 firmy Mindray: 2022-11 i SC 120 Auto Slide Maker & Stainer firmy Mindray; 2014-12 ¹⁾

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej.

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Aktywność enzymów ²⁾	
Surowica	Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-11 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-07 V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Aktywność amylazy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Aktywność gammaglutamylotranferazy (GGT) Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie metabolitów ²⁾	
Osocze	Stężenie glukozy Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie bilirubiny całkowitej Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-03 V 1.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie kreatyniny Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie kwasu moczowego Metoda: spektrofotometria	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-12 V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie mocznika Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-12 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie cholesterolu całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-11 V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie cholesterolu frakcji HDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie cholesterolu frakcji LDL Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie triglicerydów Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-12 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾

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

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
	Stężenie białek	
Surowica	Stężenie białka C-reaktywnego (CRP) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-01 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) Metoda immunoturbidymetryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-07 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie jonów	
Surowica	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-12, V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie chlorków Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-06, V 2.0 oraz aparatu Cobas (ISE neo 900) ¹⁾
Surowica	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-12, V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie potasu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-06, V 2.0 oraz aparatu Cobas (ISE neo 900) ¹⁾
Surowica	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2022-12, V 9.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie sodu Metoda potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-06, V 2.0 oraz aparatu Cobas (ISE neo 900) ¹⁾
Surowica	Stężenie fosforu nieorganicznego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-11 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie wapnia całkowitego Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-11 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie żelaza Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08 V 7.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie magnezu Metoda spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2025-01 V 8.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatu Cobas.

	Obecność markerów infekcji ²⁾	
Surowica	Obecność antygenu HBs (HBsAg) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-09, V 5.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Obecność antygenu HBs w teście potwierdzenia Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-09, V 2.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Obecność przeciwciał anti-HCV Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-09, V 1.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
	Stężenie hormonów ²⁾	
Surowica	Stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2023-06, V 6.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾
Surowica	Stężenie tyroksyny wolnej (fT4) Metoda elektrochemiluminescencyjna (ECLIA)	Instrukcja producenta testu diagnostycznego Roche 2024-08, V 3.0 oraz aparatu Cobas ¹⁾

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

Laboratorium Genetyczne Pracownia molekularna ul. Polna 64, 81-730 Sopot		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe ²⁾	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze ¹⁾
Wymaz z kanału szyjki i tarczy macicy	Obecność materiału genetycznego wirusów HR HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) oraz typowanie wirusa 16 i 18. Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego <u>Roche 12-2024 V 3.0</u> oraz aparatu Cobas ¹⁾
Wymazy DNA	Obecność materiału genetycznego Chlamydia trachomatis Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego <u>Roche 12-2024 V 3.0</u> oraz aparatu Cobas ¹⁾
Wymazy DNA	Obecność materiału genetycznego Neisseria gonorrhoeae Metoda Real-Time PCR	Instrukcje producenta testu diagnostycznego <u>Roche 12-2024 V 3.0</u> oraz aparatu Cobas ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz aparatu Cobas.

Wykrywanie mutacji germinalnych typu SNV, indel		
Krew pełna DNA	Wykrywanie wariantów germinalnych typu: SNV i indel w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	<u>MLD.M.09.00.P.00_02</u> <u>Wydanie 2 z dnia 04.08.2025 r.</u> Protokół AmpliSeq™ BRCA1, BRCA2, Platforma GeneStudio S5, Thermofisher ¹⁾

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej.

Laboratorium Genetyczne Pracownia cytogenetyczna ul. Polna 64, 81-730 Sopot		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna	Kariotyp z limfocytów Metoda hodowlano-mikroskopowa	<u>MLD.G.02.00.P.00_11</u> <u>Wydanie 11 z dnia 01.09.2025 r.¹⁾</u>
Płyn owodniowy	Kariotyp z amniocytów Metoda hodowlano-mikroskopowa	<u>MLD.G.03.00.P.00_08</u> <u>Wydanie 8 z dnia 01.09.2025 r.¹⁾</u>

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurze badawczej.

Opracowała:	Beata Ludwikowska-Pikosz	Data, podpis:
Sprawdziła:	Karolina Różańska	Data, podpis:
Sprawdziła:	Krystyna Soszyńska	Data, podpis:
Zatwierdziła:	Bożena Maj	Data, podpis: