

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13239-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum
Institut für Labormedizin und klinische Genetik Rhein/Ruhr GmbH
Willy-Brandt-Platz 4, 45127 Essen**

mit dem Standort

**Medizinisches Versorgungszentrum
Institut für Labormedizin und klinische Genetik Rhein/Ruhr GmbH
Willy-Brandt-Platz 4, 45127 Essen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13239-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Eosinophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Granulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Neutrophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrie
Sediment	Urin	optische Partikeldifferenzierung
Sediment	Urin	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum, Li-Heparinplasma	ISE
Chlorid	Serum, Li-Heparinplasma	ISE
Natrium	Serum, Li-Heparinplasma	ISE

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha 1+2, beta-, gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratplasma	Koagulometrie
PTT	Citratplasma	Koagulometrie
Quick	Citratplasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie
INR	Citratplasma	Koagulometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13239-01-00

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH Vitamin D Total	Serum, Plasma	CLIA
AFP	Fruchtwasser	FIA
AFP	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Androstendion	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
AMH	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
CA 125	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CA 15-3	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CA 19-9	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CEA	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
D-Dimer	Citratplasma	Lateximmunoassay
DHEA-S	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Freies Beta-HCG	Serum	TRACE
Freies PSA	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
FSH	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
FT3	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
FT4	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Beta-HCG (Schwangerschaftsnachweis)	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
HCG, Beta-HCG (Tumormarker)	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Insulin	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
LH	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
NT-proBNP	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Östradiol (E2)	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
PAPP-A	Serum	TRACE
PLGF	Serum	ECLIA
PLGF	Serum	TRACE
Progesteron	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Prolactin	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
PSA	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
SFLT-1	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Troponin T	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
TSH	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
SHBG	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Eosinophile	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Lymphozyten	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Monozyten	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Segmentkernige Zellen	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Stabkernige Zellen	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	Turbidimetrie
Transferin	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	Turbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/ VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Antithrombin	Citratplasma	VIS-Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
BSG, automatisch	EDTA-Blut	Photometrie
Calcium	Serum, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Cholesterin	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Cholesterin HDL	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Cholesterin LDL	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
CK	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
CK-MB	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Eisen	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Gallensäuren	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
GGT	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Glucose	Na-Fluorid-Plasma, GlukoExakt	UV-Photometrie
GOT	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
GPT	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13239-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstoff	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Kreatinin	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
LDH	Serum, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Lipase	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Phosphor, anorganisch	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparin, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Reflektometrie
Eiweiss	Urin	Reflektometrie
Erythrozyten	Urin	Reflektometrie
Glucose	Urin	Reflektometrie
Ketonkörper	Urin	Reflektometrie
Leukozyten	Urin	Reflektometrie
Nitrit	Urin	Reflektometrie
pH-Wert	Urin	Reflektometrie
spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie
Urinstatus	Urin	Reflektometrie
Urobilinogen	Urin	Reflektometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin E	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Thyreoperoxidase-AAK	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pränataler Schnelltest auf Chromosomen 13, 18, 21	natives Fruchtwasser, Chorionmaterial, Abortmaterial, Säuglingsblut	Mikrosatelliten-PCR, Kapillarelektrophorese

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
erworbener Chromosomensatz	Knochenmarkaspirat, peripheres Blut, Aszites, Lymphknotenpunktat	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Fruchtwasser, Lymphozyten, Gewebeprobe ^a (Chorionmaterial, Abortmaterial), Fibroblasten	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Native und/oder kultivierte Zellen aus Knochenmarkaspirat / peripherem Blut (Ausstrich/fixierte Zellen/ Chromosomen/ Cytospins), Aszites / Liquor / Lymphknotenpunktat (Tunfräparate/Cytospins)	FISH
angeborener Chromosomensatz	Native und/oder kultivierte Zellen aus Fruchtwasser, Lymphozyten, Gewebeprobe ^a (Chorionmaterial, Abortmaterial), Fibroblasten	FISH

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma gondii (Typ IgG) Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Toxoplasma gondii (Typ IgM) Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spec. (Malaria)	EDTA-Blut, Blutausschich	Mikroskopie nach Färbung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antikörper	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgG + IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBc-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Cytomegalivirus, CMV IgG-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Cytomegalivirus, CMV IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Rötelnvirus, IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Rötelnvirus, IgG-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-C-Virus, HCV- Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Parvovirus IgG-Antikörper	Serum, Li-Heparinplasma	CLIA
Parvovirus IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparinplasma	CLIA
Humanes Immundefizienzvirus, HIV 1/2 Antikörper und Antigen	Serum, Li-Heparin- und K ₂ -EDTA-Plasma	ECLIA
Varicella-Zoster-Virus, VZV IgG-Antikörper	Serum, Li-Heparinplasma	CLIA
Varicella-Zoster-Virus, VZV IgM-Antikörper	Serum, Li-Heparinplasma	CLIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-Blutgruppen	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest (automatisiert)
Indirekter Coombstest (ICT, Antikörpersuchtest)	Serum, Li-Heparinplasma, EDTA- Plasma	Hämagglutinationstest (manuell)
Indirekter Coombstest (ICT, Antikörpersuchtest)	EDTA-Plasma	Hämagglutinationstest (automatisiert)
Rhesus-Bestätigungstest	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest (automatisiert)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest (automatisiert)