

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 12.08.2023

Ausstellungsdatum: 12.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Deutsches Herzzentrum Berlin
Akutlabor
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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 bestätigt werden.

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

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem 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 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 Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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-13068-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ADP	Hirudinplasma	Impedanz - Aggregometrie
ASPI	Hirudinplasma	Impedanz - Aggregometrie
TRAP	Hirudinplasma	Impedanz - Aggregometrie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amiodaron, Desethylamiodaron	EDTA-BLUT	HPLC mit UV-Detektion
Mycophenolsäure	EDTA-Blut	HPLC mit UV-Detektion

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aciclovir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Amprenavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Atazanavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Cobicistat	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Cyclosporin	EDTA-Blut	LC MS/MS
Darunavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Dolutegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Efavirenz	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Elvitegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Emtricitabine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Etravirine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Everolimus	EDTA-Blut	LC MS/MS
Lopinavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Maraviroc	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Nelfinavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Nevirapine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Raltegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Ribavirin	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Rilpivirine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Ritonavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Saquinavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Sirolimus	EDTA-Blut	LC MS/MS
Sofosbovir und Metabolite	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Tacrolimus	EDTA-Blut	LC MS/MS
Telaprevir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Tenofovir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Tipranavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Eosinophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Erythrozyten	EDTA-Blut / Punktat	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Leukozyten (Zellzahl)	EDTA-Blut / Punktat	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Neutrophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Normoblasten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Thrombozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Polymorphkernige Zellen	Punktat	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung
Mononukleäre Zellen	Punktat	Durchflusszytometrie / Fluoreszenzmessung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Plasma, Urin	indirekte Potentiometrie
Kalium	Serum, Plasma, Urin	indirekte Potentiometrie
Natrium	Serum, Plasma, Urin	indirekte Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBA1C	EDTA-Blut	Kapillarelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00

Untersuchungsart:

Koagulometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratplasma	Clotting-Messung
PTT	Citratplasma	Clotting-Messung
Quick / INR	Citratplasma	Clotting-Messung
Thrombelastogramm	Citratplasma	Elastizitätsmessung
INTEM S	Citratblut	Elastizitätsmessung
EXTEM S	Citratblut	Elastizitätsmessung
HEPTEM S	Citratblut	Elastizitätsmessung
FIBTEM S	Citratblut	Elastizitätsmessung
APTEM S	Citratblut	Elastizitätsmessung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum, Plasma	ECLIA
FT3	Serum, Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Plasma	ECLIA
Troponin-T	Serum, Plasma	ECLIA
NSE	Serum, Plasma	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
Pro-BNP	Serum, Plasma	ECLIA
S100	Serum	ECLIA
Anit-PL4 IgG	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
HIT2 AK	Serum	Lateral Flow Immunoassay
Digitoxin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Digoxin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Gentamycin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Tobramycin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Vancomycin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differential-Blutbild (automatisiert)	EDTA-Blut	digitale Morphologie
Differential-Blutbild (manuell)	EDTA-Blut	Mikroskopisch nach Anfärbung

Untersuchungsart:

Osmometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Kryoskopie (Gefrierpunktniedrigung)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
AP	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer Farbtest
Amylase-P	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer Farbtest
AT III	Citratplasma	chromogen Substrattest
Bilirubin, gesamt / direkt	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Calcium	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
CHE	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer Farbtest
Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
CK	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer UV-Test
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	Immunitest
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Eiweiß, gesamt	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Faktor Xa	Citratplasma	chromogen Substrattest
Freies Hämoglobin	Serum, Heparin-Plasma	direkte Photometrie
Glucose	Serum, Heparin-Plasma	enzymatischer UV-Test
Glucose	NaF-Plasma	enzymatischer UV-Test
GOT	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer UV-Test
GPT	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer UV-Test
Hämoglobin	EDTA-Blut	photometrisch
Harnsäure	Serum / Plasma	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum / Plasma	kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum / Plasma	enzymatischer Farbtest
Kreatinin	Serum / Plasma	kinetischer Farbtest
Lactat	NaF-Plasma	enzymatischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum / Plasma	enzymatischer Farbtest
LDH	Serum / Plasma	kinetischer UV-Test
Lipase	Serum / Plasma	kinetischer Farbtest
Magnesium	Serum / Plasma	photometrischer Farbtest
Phosphat	Serum / Plasma	photometrischer UV-Test
Triglyceride	Serum / Plasma	enzymatischer Farbtest
Thrombozyten-Aggregation	Citratplasma	photometrische Bestimmung
γ-GT	Serum / Plasma	kinetischer Farbtest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum, Plasma	Turbidimetrie
D-DIMER	Citratplasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum, Plasma	Turbidimetrie
IgG	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Lp(a)	Serum, Plasma	Turbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Immunchromatographie (IC)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionella, Antigen	Urin	Immunographischer Schnelltest

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus AG	Serum	Enzymimmunoassay
Candida AG	Serum	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA	Abstrich	Realtime-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBs-Antigen	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Anti-HBc	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Anti-HBs	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Anti-HCV	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Abstrich	Realtime-PCR
CMV	EDTA-Plasma, Citratplasma	Realtime PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13068-01-00

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
ABO-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel Erythra
ABO-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel manuell
AK-Screening	Vollblut	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
AK-Screening	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel Erythra
AK-Screening	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel manuell
Kell-System	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
Kell-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel Erythra
Kell-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel manuell
Rh-System	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
Rh-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel Erythra
Rh-System	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel manuell
Antikörperdifferenzierung	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
Antikörperdifferenzierung	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel
Kreuzprobe	Vollblut, EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Röhrchentest
Kreuzprobe	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel
Kreuzprobe	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel manuell
Direkter Coombstest	EDTA-Plasma, Serum	Ag / AK -Bindung Gel
Eluat/Säure	EDTA-Blut	Ag / AK -Bindung Gel