

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13073-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 30.08.2022**

Ausstellungsdatum: 30.08.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum SYNLAB Leverkusen GmbH**

An den Standorten:

**Ostmerheimer Straße 200, 51109 Köln**

**Amsterdamer Straße 59, 50735 Köln**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

Mikrobiologie

Virologie

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.

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

Fortsetzung Seite 2

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13073-01-00**

Fortsetzung

*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](http://www.dakks.de)).*

**Standort: Ostmerheimer Straße 200, 51109 Köln**

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA Vollblut	UV-Vis

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftsbestimmungen)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild (HB, Ery, HKT, Leuko, MCV, MCH, MCHC, Thrombozyten)	EDTA-Blut, Liquor, Punktat, Dialysat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und-differenzierung
Differentialblutbild, prozentual	EDTA-Blut	berechnet aus absolutem Wert und WBC-Konzentration
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und-differenzierung
Zellzahl	Synovialflüssigkeit	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und-differenzierung

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
Kalium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
Natrium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
pH	Heparinblut	Potentiometrie
pCO <sub>2</sub>	Heparinblut	Potentiometrie
pO <sub>2</sub>	Heparinblut	Amperometrie

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
a1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
a2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
b1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
b2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
g-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
PTZ	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Quick	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
INR	Citratplasma	Berechnung

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbamazepin	Serum	TIA
Carbohydrate Antigen 15-3	Serum	CMIA
Cortisol	Serum	CMIA
Digoxin	Serum, Heparin-Plasma	TIA
Digitoxin	Serum, Heparin-Plasma	CEDIA
Ferritin	Serum	CMIA
Folsäure	Serum	CMIA
Freies T3	Serum	CMIA
Freies T4	Serum	CMIA
Gentamycin	Serum	TIA
hCG	Serum	CMIA
NT-pro-PNB	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
Procalcitonin	Serum, Heparin-Plasma	TIA
PSA (gesamt)	Serum	CMIA
PTH	EDTA Plasma	CMIA
Tobramycin	Serum	TIA
Troponin I	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
TSH	Serum	CMIA
Valproinsäure	Serum	TIA
Vancomycin	Serum	TIA
Vitamin B12	Serum	CMIA
Vitamin D3	EDTA Plasma	CMIA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Fabstoff
Liquorsediment	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Fabstoff
Leukozyten	Liquor	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie\***

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

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogenschnelltest (auf Opiate, Methadon, Cocain, Benzodiazepine, Barbiturate, Cannabis, Amphetamine, Metamphetamin, Phencyclidin, Tricyclische Antidepressiva)	Urin	Immunoassay mit monoklonalen Antikörper
HCG	Urin	Immunoassay mit monoklonalen Antikörper

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
A-Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Albumin	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
alkalische Phosphatase (AP)	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	VIS-Photometrie
AT3	Citratplasma	VIS-Photometrie
Bilirubin Direkt	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Bilirubin Gesamt	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
CHE	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
CK	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
CKMB	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
COHB	Heparinblut, EDTA-Vollblut	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Ethanol	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Heparin-Plasma, Urin, Liquor	VIS-Photometrie
Glucose	Serum, Heparin-Plasma, Urin, Liquor	VIS-Photometrie
GOT (AST)	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
GPT (ALT)	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Lactat	Serum, Heparin-Plasma, Liquor	VIS-Photometrie
LDH	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	Berechnung (Friedewald-Formel)
Lipase	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
MethB	Heparinblut, EDTA-Vollblut	VIS-Photometrie
O <sub>2</sub> -Sättigung	Heparinblut	VIS-Photometrie
Phosphor	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urin-Status (pH, Glucose, Hämoglobin, Leukozyten, Bilirubin, Ketone, Nitrit, Urobilinogen)	Urin	Reflektometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
D-Dimere	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin E	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Immunturbidimetrie
Komplementfaktor C3	Serum	Immunturbidimetrie
Komplementfaktor C4	Serum	Immunturbidimetrie

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria-Schnelltest)	EDTA-Blut	Immunchromatografischer Schnelltest

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV	Serum	CMIA
Anti-HAV-IgM	Serum	CMIA
Anti-HBc	Serum	CMIA
Anti-HBc-IgM	Serum	CMIA
Anti-HBe	Serum	CMIA
Anti-HBs	Serum	CMIA
Anti-HCV total	Serum	CMIA
HBeAG	Serum	CMIA
HBsAG	Serum	CMIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBsAG Bestätigungstest	Serum	CMIA
HIV-1,2 Ag/Ak	Serum	CMIA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A/B, RSV	Abstriche	PCR

**Standort: Amsterdamer Straße 59, 50735 Köln**

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	Ionenselektive Elektode
Kalium	Serum	Ionenselektive Elektode
Natrium	Serum	Ionenselektive Elektode
pCO <sub>2</sub>	Heparinblut	Potentiometrie
pH	Heparinblut	Potentiometrie
pO <sub>2</sub>	Heparinblut	Amperometrie

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftsbestimmungen)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild (HB, Ery, HKT, Leuko, MCV, MCH, MCHC, Thromb.)	EDTA-Blut, Liquor, Punktat, Dialysat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und-differenzierung
Differentialblutbild, prozentual	EDTA-Blut	berechnet aus absolutem Wert und WBC-Konz.
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und-differenzierung



**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Hepato-Quick	Kapillar-Citratblut	optische Detektionsverfahren
PTZ	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Quick	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Methotrexat	Serum	EIA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Leukozyten	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie
Zelldifferenzierung	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogenschnelltest (Opiate, Methadon, Cocain, Benzodiazepine, Barbiturate, Cannabis, Amphetamine, Metam- phetamin, Phencyclidin, Tricyclische Antidepressiva)	Urin	Immunoassay mit monoklonalen Antikörper

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
A-Amylase	Serum	VIS- Photometrie
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA Plasma	VIS-Photometrie
AP	Serum	VIS-Photometrie
AT3	Citratplasma	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin Direkt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin Gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
CK	Serum	VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum	VIS-Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Liquor	VIS-Photometrie
Glucose	Serum, Liquor	VIS-Photometrie
GOT (AST)	Serum	VIS-Photometrie
GPT (ALT)	Serum	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum	VIS-Photometrie
Lactat	Serum, Liquor	VIS-Photometrie
LDH	Serum	VIS-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	VIS-Photometrie
O <sub>2</sub> -Sättigung	Heparinblut	VIS-Photometrie
Phosphat	Serum	VIS-Photometrie
Triglyzeride	Serum	VIS-Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Trägergebundene Untersuchungsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Spez. Gewicht	Urin	Reflektometrie
Urin-Status (pH, Glucose, Hämoglobin, Leukozyten, Bilirubin, Ketone, Nitrit, Urobilinogen)	Urin	Reflektometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum	Immunturbidimetrie
D-Dimere	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkung	Citratblut	Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit