

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13087-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.01.2022

Ausstellungsdatum: 17.01.2022

Urkundeninhaber:

**LADR GmbH MVZ Nord-West
Zweigpraxis Leer
Augustenstraße 74, 26789 Leer**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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.

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

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBA1c	EDTA-Blut	HPLC (Zwei Wellen Detektor)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Streulichtanalyse
Eosinophile	EDTA-Blut	Streulicht / Fluoreszenzintensität
Erythrozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelgrößenbestimmung, elektronisch (Impedanzmessung)
Hämatokrit	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelzählung, elektronisch
Leukozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Streulichtanalyse
Lymphozyten	EDTA-Blut	Streulicht / Fluoreszenzintensität
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
Monozyten	EDTA-Blut	Streulicht / Fluoreszenzintensität
Neutrophile	EDTA-Blut	Streulicht / Fluoreszenzintensität
Retikulozyten	EDTA-Blut	Streulicht / Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelgrößenbestimmung, elektronisch (Impedanzmessung)

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Urin	Potentiometrie ionenselektive Elektroden (ISE)
Kalium	Serum, Urin	Potentiometrie ionenselektive Elektroden (ISE)
Natrium	Serum, Urin	Potentiometrie ionenselektive Elektroden (ISE)

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aktivierte partielle Fibrinogen (FIB)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Prothrombinzeit, Quick, (PT) + INR	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit (TZ)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ca 12-5	Serum	ECLIA
Ca 19-9	Serum	ECLIA
CA15-3	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Digitoxin	Serum	ECLIA
Estradiol	Serum	ECLIA
Folate III	Serum	ECLIA
FT3	Serum	ECLIA
FT4	Serum	ECLIA
Parathormon	Serum	ECLIA
pro BNP II	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum	ECLIA
PSA freies	Serum	ECLIA
PSA totales	Serum	ECLIA
β-HCG	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Troponin T	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12 II	Serum	ECLIA
Vitamin D total II	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild (manuell)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie (nach Anfärbung mit Farbstoffen)
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie und Phasenkontrastmikroskopie
Zellen	Liquor	Hellfeldmikroskopie (Zellzählung in Zählkammer)

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit vorausgegangener Farbreaktion (Teststreifen)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum	Turbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin	Turbidimetrie
Rheumafaktor (RF)	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase (AP)	Serum	VIS-Photometrie
ALT - GPT	Serum	UV-Photometrie
Anorg. Phosphat	Serum	UV-Photometrie
AST - GOT	Serum	UV-Photometrie
Bilirubin direkt + indirekt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase (CHE)	Serum	VIS-Photometrie
CK-MB	Serum	UV-Photometrie
Creatinkinase (CK)	Serum	UV-Photometrie
Digoxin	Serum	VIS-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum	VIS-Photometrie
Glukose	NaF-, CF-, FC-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut, Citrat-Blut	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	UV-Photometrie
HBDH	Serum	UV-Photometrie
HDL Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Laktatdehydrogenase (LDH)	Serum	UV-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Urin	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
p-Amylase	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Saure Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie
γ-GT	Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-TPO	Serum	ECLIA
IgE	Serum	ECLIA
TRAK	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A (IgA)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G (IgG)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin M (IgM)	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EPEC	Bakterienkolonien	serologisch
Salmonellen	Bakterienkolonien	serologisch
Shigellen	Bakterienkolonien	serologisch
Staphylococcus aureus	Bakterienkolonien	Latexagglutination
Streptokokken der Gruppe A,B,C,D,F,G	Bakterienkolonien	Latexagglutination
Yersinien	Bakterienkolonien	serologisch

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Malaria-Schnelltest	EDTA-Blut	Immunchromatographie (IC)

**Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerob wachsende grampositive und gramnegative Bakterien	Bakterienkolonien	Bouillondilutionsverfahren als Break-Point
Mycoplasmen, Ureaplasmen	Bakterienkolonien	biochemisch (Harnstoff-Arginin-Hydrolyse)
Schnellwachsende und langsamwachsende grampositive	Bakterienkolonien	Bouillondilutionsverfahren als Break-Point teilmechanisiert (Vitek-AST)
Schnellwachsende und langsamwachsende grampositive und gramnegative aerobe Bakterien	Bakterienkolonien	Agardiffusionstest nach Eucast/NAK, phänotypische Funktionsteste (ESBL-AmpC-Carbapenmase Bestätigungstest), Agardilutionstest (Oxacillin-Screen-Agar), biochemische Farbreaktion (Streifentest-PBP2, Cefinase-Teststreifen)
Sprosspilze	Pilzkolonien	Bouillondilutionsverfahren als Break-Point teilmechanisiert (Vitek-AST)

**Untersuchungsart:
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerob wachsende grampositive und gramnegative Bakterien	Bakterienkolonien	biochemisch aufwendig (Vitek-ID)
<i>Bacillus subtilis</i>	Urin, Liquor	Hemmstoffnachweistest
Mycoplasmen, Ureaplasmen	Abstriche des Urogenitaltraktes, Urin, Sperma	biochemisch (Harnstoff-Arginin-Hydrolyse)
Schnellwachsende und langsamwachsende grampositive und gramnegative aerobe Bakterien	Bakterienkolonien	biochemisch aufwendig (Vitek-ID), biochemisch orientierend (Oxidase, Katalase, KOH, Optochin), biochemisch einfach (Kligler)
Sprosspilze	Pilzkolonien	biochemisch aufwendig (Vitek-ID)

**Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerob wachsende grampositive und gramnegative Bakterien	sterile Materialien (Blutkulturen, Liquor, Punktate, Dialysate) Katheterspitzen, Schläuche, Drainagen (im Rahmen der Patientendiagnostik) Biopsien, Abstriche, Sekrete (Sputum, Bronchial-, Tracheal-, Wundsekrete), Urin, Stuhl, Körperflüssigkeiten (Duodenalsaft, Fruchtwasser), Lavagen (Bronchial, Kieferhöhle), Eiter	unspezifische und spezifische Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre
Schnellwachsende und langsamwachsende grampositive und gramnegative aerobe Bakterien Sprosspilze, Hyphomyzeten	sterile Materialien (Blutkulturen, Liquor, Punktate, Dialysate) Katheterspitzen, Schläuche, Drainagen (im Rahmen der Patientendiagnostik) Biopsien, Abstriche, Sekrete (Sputum, Bronchial-, Tracheal-, Wundsekrete), Urin, Stuhl, Körperflüssigkeiten (Duodenalsaft, Fruchtwasser), Lavagen (Bronchial, Kieferhöhle), Eiter	unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre, in mikroaerober Atmosphäre

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien IgG + IgM	Serum, Plasma	ELISA
Borrelien IgG + IgM;	Serum	Immunoblot (Westernblot)
Campylobacter Ag	Stuhl	ELISA
Clostridioides difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridioides difficile Toxin A/B	Stuhl	ELISA
Clostridioides perfringens Enterotoxin	Stuhl	ELISA
Cryptosporidium Ag	Stuhl	ELISA
Entamoeba Ag	Stuhl	ELISA
Giardia Ag	Stuhl	ELISA
Helicobacter pylori Ag	Stuhl	ELISA
Treponema pallidum	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
grampositive und gramnegative Mikroorganismen	Originalprobe (Blut, Liquor, Abstriche, Material des Respirationstraktes, Punktate) Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Hyphomyzeten	Zupfpräparat, Tesafilmpräparat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Malaria Dicker Tropfen	EDTA-Blut, Ausstrich	Hellfeldmikroskopie (nach Anfärbung mit Farbstoffen)
Neisseria gonorrhoe und meningitidis	Abstriche des Urogenitaltraktes und des Respirationstraktes, Liquor,	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Oxyuren	Tesafilmpräparat	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Protozoen und Helminthen	Stuhl, Wurmsegmente	Phasenkontrastmikroskopie (Ringblende), nach Voranreicherung, ohne Anfärbung
Sprosspilze	Kulturen, Abrisspräparate (Haut)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Trichomonaden	Urin	Hellfeldmikroskopie und Phasenkontrastmikroskopie (Ringblende), ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antistreptolysin-O	Serum, Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	Stuhl	ELISA
Anti-HAV	Serum	ECLIA
Anti-HBc	Serum	ECLIA
Anti-HBs	Serum	ECLIA
Anti-HCV	Serum	ECLIA
Astrovirus	Stuhl	ELISA
HBsAG	Serum	ECLIA
HIV 1+2 Ak + HIV 1 p24 Ag	Serum	ECLIA
Norovirus	Stuhl	ELISA
Rotavirus	Stuhl	ELISA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Screening;	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Vollblut	Hämagglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Blutgruppen ABO + RH- Untergruppen,	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Vollblut	Hämagglutination (Karte/Gelzentrifugation)
direkter Coombstest (DAT) indirekter Coombstest;	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Vollblut	Hämagglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Vollblut	Hämagglutination (Karte/Gelzentrifugation)