

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13129-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 10.06.2021

Ausstellungsdatum: 10.06.2021

Urkundeninhaber:

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Heidelberg GmbH
Wasserturmstraße 71, 69214 Eppelheim

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, Hämolsat	HPLC-FD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und Differenzierung
Erythrozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Quotienten-Berechnung
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und Differenzierung
MCH	EDTA-Blut	Quotienten-Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Quotienten-Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Quotienten-Berechnung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und Differenzierung
Thrombozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und Differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	ISE
Kalium	Serum	ISE
Natrium	Serum	ISE

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	CZE (Capillar- Zonen- Elektr.)
Alpha-1-Globulin	Serum	CZE (Capillar- Zonen- Elektr.)
Alpha-2-Globulin	Serum	CZE (Capillar- Zonen- Elektr.)
Beta-Globulin	Serum	CZE (Capillar- Zonen- Elektr.)
Gamma-Globulin	Serum	CZE (Capillar- Zonen- Elektr.)
Lipoprotein	Serum	Gel-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citrat-Blut	Koagulometrie
INR	Citrat-Blut	Berechnung
PTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit(aPTT))	Citrat-Blut	Koagulometrie
Quick(Prothrombinzeit, Thromboplastinzeit)	Citrat-Blut	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Blut	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-OH-Progesteron	Serum	ELISA
AFP	Serum	CLIA
Androstendion	Serum	CLIA
Anti Müller Hormon	Serum	ELISA
CA 125	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
Carbamazepin	Serum	CMIA
CEA	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	CLIA
Cyclosporin- A	EDTA-Blut	CMIA
DHEA-S	Serum	CLIA
Digitoxin	Serum	CLIA
Digoxin	Serum	CLIA
Ferritin	Serum	CLIA
Folsäure	EDTA-Blut, Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
FT 3	Serum	CLIA
FT 4	Serum	CLIA
Hämoglobin	Stuhl	ELISA
HCG	Serum	CLIA
Holotranscobalmin	Serum	CMIA
Homocystein	Heparin-Blut	CMIA
Insulin	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
NT-proBNP	Serum	CLIA
Oestradiol	Serum	CLIA
Pankreaselastase	Stuhl	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parathormon	Serum	CLIA
Procalcitonin	Serum	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolaktin	Serum	CLIA
PSA	Serum	CLIA
PSA, frei	Serum	CLIA
SHBG	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Troponin I	Serum	CLIA
TSH	Serum	CLIA
Valproinsäure	Serum	CMIA
Vitamin B12	Serum, Plasma	ECLIA
Vitamin D3 (25-OH)	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, visuell	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Thrombozyten	EDTA-, Citrat-Blut	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Farbreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Turbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie
D-Dimere	Citrat-Blut	Immunturbidimetrie
Eiweiss	Urin	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Lp(a)	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AT III	Citrat-Blut	Chromogen
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
CK-MB	Serum	Photometrie (Aktivität)
Eisen	Serum	Photometrie
Eiweiss (gesamt)	Serum	Photometrie
GGT	Serum	Photometrie
GLDH	Serum	Photometrie
Glukose	Serum, Hämolysat, NaF-Blut, Urin	Photometrie
GOT	Serum	Photometrie
GPT	Serum	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie,SLS-Hämoglobin-Methode
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Phosphat	Serum	Photometrie
PLAC Lp PLA2	Serum, Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immundefixation	Serum, Urin	Gel-Elektrophorese

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ak gg. Gliadin (IgA und IgG)	Serum	ELISA
Ak gg. CCP	Serum	CLIA
IgE	Serum	CLIA
Rheumafaktor (IgM, IgA)	Serum	ELISA
TAK	Serum	CLIA
TPO	Serum	CLIA
TRAK	Serum, EDTA-Plasma	CLIA

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ASL	Serum	Immunturbidimetrie
Freie Kappa, Leichtketten	Serum	Turbidimetrie
Freie Lambda, Leichtketten	Serum	Turbidimetrie
IgA	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Serum	Immunturbidimetrie
IgM	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
β - γ - hämolysierende Streptococcus species	Bakterienkultur	Agglutination
MRSA - penicillinbindendes Protein (PBP2a)	Bakterienkultur	Agglutination
Salmonellen	Bakterienkultur, Selenitanreicherung	Agglutination
Shigellen	Bakterienkultur	Agglutination
Staphylokokken	Bakterienkultur	Agglutination
Streptococcus pneumoniae	Bakterienkultur	Agglutination
VDRL	Serum	Agglutination
Yersinien	Bakterienkultur	Agglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestung von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe und anaerobe Bakterien	Urin, Liquor, Punktate	Hemmstoffnachweis
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Bakterienkultur	automatisierte Resistenztestung, Agardiffusion, E-Test
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	Agardiffusion, E-Test
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Bakterienkultur	Agardiffusion, E-Test
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	automatisierte Resistenztestung, Agardiffusion, E-Test
Gramnegative anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	E-Test
Grampositive anaerobe Stäbchen und Sporenbildner	Bakterienkultur	E-Test
Mycoplasma spp., Ureaplasma spp.	Bakterienkultur	Resistenztestung mit Breakpointmethode, Mikrodilution unter anaeroben Bedingungen

Untersuchungsart:

Keimdifferentenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifizierung inkl. Grampräparat, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Bakterienkultur	orientierende biochemische Identifizierung, aufwändige biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifizierung, aufwändige biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifikation, orientierende biochemische Identifikation, aufwändige biochemische Identifizierung Agglutination aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Grampositive anaerobe Kokken	Bakterienkultur	orientierende biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Grampositive anaerobe Stäbchen verwandte fakultativ anaerobe grampositive Stäbchen	Bakterienkultur	orientierende biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Gramnegative anaerobe Kokken	Bakterienkultur	orientierende biochemische Identifizierung, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Gramnegative anaerobe Stäbchen	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifizierung, orientierende aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefepilze, Hyalohyphomyzeten	Pilzkultur	orientierende biochemische Identifizierung, Wachstumsverhalten und Ausbildung typischer Morphologiemerkmale, aufwändige Identifizierung mittels Massenspektrometrie
Mycoplasma spp., Ureaplasma spp.	Bakterienkultur	einfache biochemische Identifizierung inkl. Mikroskopie (Farbumschlag Indikator durch pH-Änderung)

**Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten	Haut, Hautanhangsgebilde	selektives Kulturverfahren in aerober Atmosphäre
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, orthopädische Proben, primär sterile Materialien/Punktate, Katheterspitzen, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche, Stuhl	nicht selektives/ selektives Kulturverfahren in aerober/ CO ₂ angereicherter oder anaerober Atmosphäre auf Fest-und Flüssigmedien
Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche	nicht selektives/ selektives Kulturverfahren in aerober/ CO ₂ angereicherter oder anaerober Atmosphäre auf Fest-und Flüssigmedien
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, Abstriche	selektives Kulturverfahren in CO ₂ angereicherter Atmosphäre
Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen, anspruchsvolle gramnegative Stäbchen	Biopsien, Urin, Liquor, Stuhl, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche, Stuhl	nicht selektives/ selektives Kulturverfahren in aerober/ CO ₂ angereicherter oder anaerober Atmosphäre auf Fest-und Flüssigmedien
Grampositive anaerobe Kokken	Biopsien, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche	selektives Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13129-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Grampositive anaerobe Stäbchen und verwandte fakultativ anaerobe grampositive Stäbchen	Biopsien, Liquor, Urin, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, Wundabstriche	selektives Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre
Gramnegative anaerobe Kokken	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, Wundabstriche	selektives Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre
Gramnegative anaerobe Stäbchen, anspruchsvolle gramnegative Stäbchen	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, Magenbiopsien, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche	selektives Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre
Hefepilze, Hyalohyphomyzeten	Biopsien, Urin, Liquor, Blutkultur, primär sterile Materialien/Punktate, orthopädische Proben, Katheterspitzen, respiratorische Proben, (Wund-) Abstriche, Stuhl	selektives Kulturverfahren in aerober Atmosphäre
Mycoplasma spp., Ureaplasma spp.	Ejakulat, Vaginalabstrich, Urethralabstrich, Cervixabstrich, Genitalabstriche, Urin	selektives Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi-IgG	Serum	Immunoblot
Borrelia burgdorferi-IgG	Serum	CLIA
Borrelia burgdorferi-IgM	Serum	Immunoblot
Borrelia burgdorferi-IgM	Serum	CLIA
Campylobacter - Ag	Stuhl	EIA
Clostridium difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile Toxin A+B	Stuhl	ELISA
Entamoeba histolytica- Ag	Stuhl	EIA
Giardia lamblia-Ag	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori-Ag	Stuhl	EIA
Kryptosporidien-Ag	Stuhl	EIA
Mycoplasma pneumoniae-IgA	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae-IgG	Serum	CLIA
Mycoplasma pneumoniae-IgM	Serum	CLIA
Toxoplasma gondii-IgG	Serum	CLIA
Toxoplasma gondii-IgM	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum-AK	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum-AK	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe und anaerobe Bakterien	Direktmaterial von Variamaterial, Biopsien, Blutkultur, orthopädische Proben, Liquor, Wunden, sterile Punktate, respiratorische Sekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärben mittels Farbstoff
Aerobe und anaerobe Bakterien	Bakterienkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärben mittels Farbstoff
Enterale Parasiten	Stuhl, SAF-Suspension, Protozoen, Duodenalsaft	Hellfeldmikroskopie (Nativpräparat), Hellfeldmikroskopie nach Anfärben mittels Farbstoff
Enterobius vermicularis Eier	Klebefilmabriss	Hellfeldmikroskopie
Hefepilze, Hyalohyphomyzeten, Dermatophyten	Pilzkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärben mittels Farbstoff, Mikroskopie nach Einfachfärbung
Pilze	Nagelspäpne, Hautschuppen	Hellfeldmikroskopie
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Trichomonaden	Urin	Hellfeldmikroskopie (Nativpräparat)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adeno-Viren	Stuhl	EIA
Anti-HAV (quantitativ)	Serum	CLIA
Anti-HAV- IgM	Serum	CLIA, CMIA
Anti-HBc-IgG	Serum	CLIA
Anti-HBs	Serum	CLIA
Anti-HCV	Serum	CLIA
Astro-Viren	Stuhl	EIA
CMV-IgG	Serum	CLIA
CMV-IgG Avidität	Serum	CLIA (Avidität)
CMV-IgM	Serum	CLIA
EBV-CA IgG	Serum	CLIA
EBV-CA IgM	Serum	CLIA
EBV-NA1 IgG	Serum	CLIA
HBsAg	Serum	CLIA
HIV-Ag/Ak-Combo	Serum	CLIA
HSV 1/2-IgG-Ak	Serum	CLIA
HSV 1/2-IgM-Ak	Serum	CLIA
Noro-Virus	Stuhl	ELISA
Parvovirus B19	Serum	Immunoblot
Parvovirus B19-IgG	Serum	CLIA
Parvovirus B19-IgM	Serum	CLIA
Rota-Viren	Stuhl	EIA
Röteln-IgG	Serum	CLIA
Röteln-IgM	Serum	CLIA
SARS-Covid 19 IgG	Serum	CLIA
Varizellen-IgA	Serum	ELISA
Varizellen-IgG	Serum	CLIA
Varizellen-IgM	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV 2	respiratorische Proben	Direktnachweisweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Zentrifugation*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Suchtest	Vollblut	immunhämat. Gelzentrifugation
Blutgruppe (AB0)	EDTA-Blut	immunhämat. Gelzentrifugation
Rhesusfaktor	EDTA-Blut	immunhämat. Gelzentrifugation