

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 09.05.2022

Ausstellungsdatum: 09.05.2022

Urkundeninhaber:

IMD Institut für Medizinische Diagnostik Berlin - Potsdam GbR

IMD Potsdam MVZ

Friedrich-Ebert-Straße 33, 14469 Potsdam

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.

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
Hämoglobin A1c (HbA1c)	EDTA-Blut, Kapillarblut	HPLC/UV/VISD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild, mechan.	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Epithelien	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämatokrit	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämoglobin	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämoglobin-Gehalt der Erythrozyten (MCH)	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Kristalle	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut, Citratblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Zylinder	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha 1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha 2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta 1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta 2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Gamma-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Calcidiol (25-OH-Vitamin D3)	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Calcitonin	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Cancer-Antigen; Carbohydrate-Antigen (CA 19-9)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Carcinoembryonales Antigen (CEA)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Choriongonadotropin (HCG)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Cobalamin (Vitamin B12)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Cortisol	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Creatinkinase (CK-MB)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEA-S)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Digitoxin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Ferritin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Folsäure	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Follitropin (FSH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Homocystein	Serum	CMIA- Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay
Lutropin (LH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
M2-Pyruvatkinase (M2-PK)	EDTA-Plasma	EIA - Enzymimmunoassay
Myoglobin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid (NT-pro BNP)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Ostase	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Östradiol	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Pankreatische Elastase	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Parathormon (PTH)	EDTA-Plasma	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Progesteron	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prolaktin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prostata-spezifisches Antigen (PSA), freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Sexualhormon-bindendes-Globulin (SHBG)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Testosteron	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Thyreotropin (TSH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Thyroxin, freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Triiodthyronin, freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Troponin I	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Homocystein	Citrat-Plasma	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild	EDTA-Blut, Kapillarblut	Schnellfärbung, Mikroskopie
Sediment	Urin	Mikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstreifen (Status)	Urin	Farbreaktion visuell

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Billirubin	Urin	Remissionsphotometrie
Erythrozyten	Urin	Remissionsphotometrie
Glukose	Urin	Remissionsphotometrie
Ketone	Urin	Remissionsphotometrie
Leukozyten	Urin	Remissionsphotometrie
Nitrit	Urin	Remissionsphotometrie
pH-Wert	Urin	Remissionsphotometrie
Protein	Urin	Remissionsphotometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	refraktometrische Messung
Urobilinogen	Urin	Remissionsphotometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Antistreptolysin (AST)	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Turbidimetrie
D-Dimere	Natriumcitrat Plasma	Turbidimetrie
Protein, gesamtes	Serum	Turbidimetrie
Protein, gesamtes	Urin	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Natriumcitrat Plasma	Koagulometrie
Partielle Thromboplastinzeit (PTT)	Natriumcitrat Plasma	Koagulometrie/Photometrie
Thromboplastinzeit	Natriumcitrat Plasma	Koagulometrie/Photometrie
Thrombinzeit	Natriumcitrat Plasma	Koagulometrie/Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alanin-Aminotransferase (ALAT)	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum	Photometrie
Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	Serum	Photometrie
Bilirubin, direktes	Serum	Photometrie
Bilirubin, gesamtes	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Creatinkinase (CK)	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Gamma-Glutamyl-Transferase, (Gamma-GT)	Serum	Photometrie
Glukose	Citratsaures NaF Plasma, Hämolytat	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
High Density Lipoprotein (HDL)-Cholesterin	Serum	Photometrie
High Density Lipoprotein (LDL)-Cholesterin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Urin	Photometrie
Lactatdehydrogenase (LDH)	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Phosphat, anorganisches	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cyclisch citrulliniertes Peptid Antikörper (CCP-Ak)	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Gliadin-Antikörper, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Gliadin-Antikörper, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Immunglobulin E (IgE)	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Immunglobulin E (IgE), allergenspezifisches	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Parietalzellen-Antikörper	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgM	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Thyreoglobulin-Antikörper (TAK)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Thyreoperoxidase-Antikörper (TPO- Ak)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Transglutaminase-Antikörper, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Transglutaminase-Antikörper, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
TSH-Rezeptor-Autoantikörper (TRAK, Anti-TSHR)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia-burgdorferi-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Borrelia-burgdorferi-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgG	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgM	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae-Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae-Antikörper, IgG	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae-Antikörper, IgM	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Toxoplasma-gondii-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Toxoplasma-gondii-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Treponema-pallidum-Antikörper (TPHA) / Syphilis-Screening	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Antigen	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Astrovirus-Antigen	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Cytomegalievirus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Cytomegalievirus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Virus virales Capsid-Antigen (EBV-VCA), IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Virus virales Capsid-Antigen (EBV-VCA), IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Nuclear Antigen 1 (EBV-EBNA-1), IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Hepatitis-A-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-A-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Oberflächen Antigen (HBs-Ag) (qual.)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Kern Antikörper, IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Kern Antikörper, IgG/IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Oberflächen Antigen-Antikörper (Anti-HBs, quant.)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-C-Virus-Antikörper (Anti-HCV)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Humanes-Immundefizienz-Virus-1 und 2 Antikörper	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Humanes-Immundefizienz-Virus p24 Antigen	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
HIV-1/2-Antikörper/HIV-p24-Antigen	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Norovirus-Antigen	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Rotavirus-Antigen	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Rubella-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Rubella-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antikörper	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
SARS-CoV-2-Antikörper, IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
SARS-CoV-2-Spike-Antikörper, IgG	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2 RNA	Abstrich Nasen- und Rachenraum	TMA - Transkriptionsvermittelte Amplifikation