

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13176-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab 19.09.2018

Ausstellungsdatum: 19.09.2018

Urkundeninhaber:

MVZ Dr. Limbach und Kollegen (GbR)

am Standort:

Theresienkrankenhaus Mannheim

Collinistr. 11, 68161 Mannheim

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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereichs 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:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIT (Anti-Heparin-/PF4-Antikörper)	Serum	Lateral Flow Immunoassay

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten	EDTA-Blut	Widerstandsmessung
Leukozyten	EDTA-Blut	Flowcytometrische Messung
Erythrozyten	EDTA-Blut	Widerstandsmessung
Thrombozyten	EDTA-Blut/Citrat-Blut/Thrombo Exact	Widerstandsmessung
Diff.automatisch	EDTA-Blut	Floureszenzflowcytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Floureszenzflowcytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Impulshöhensummierung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MPV	EDTA-Blut	Berechnung
RDW	EDTA-Blut	Berechnung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Natrium	Serum/Plasma/Urin	Ionenselektive Elektrode
Kalium	Serum/Plasma/Urin	Ionenselektive Elektrode
Chlorid	Serum/Plasma	Ionenselektive Elektrode

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
TZ	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Reptilase	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen nach Clauss	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine/Ecstasy, semiquantitativ	Urin	KIMS
Barbiturate, semiquantitativ	Urin	KIMS
Benzodiazepine, semiquantitativ	Urin	KIMS
Cannabinoide, semiquantitativ	Urin	KIMS
Cocain, semiquantitativ	Urin	KIMS
EDDP / semiquantitativ	Urin	homogener Enzym-Immunoassay
Opiate, semiquantitativ	Urin	KIMS
Theophyllin	Serum/Plasma	KIMS
TSH	Serum/Plasma	ECLIA
FT3	Serum/Plasma	ECLIA
FT4	Serum/Plasma	ECLIA
Troponin T high sensitiv	Serum/Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum/Plasma	ECLIA
total PSA	Serum/Plasma	ECLIA
Digoxin	Serum/Plasma	ECLIA
Digitoxin	Serum/Plasma	ECLIA
HCG/ β -HCG	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild manuelle Differenzierung	Vollblut(EDTA)	Hellfeldmikroskopie / Anfärbung
Leukozyten	Liquor	Hellfeldmikroskopie / Anfärbung (Leukozytenzählung)
Leukozytendifferenzierung	Liquor	Hellfeldmikroskopie / Anfärbung
Retikulozyten	Vollblut(EDTA)	Hellfeldmikroskopie / Anfärbung (Retikulozytenzählung)
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie/ Phasenkontrastmikroskopie
Thrombozyten	Vollblut(EDTA)	Hellfeldmikroskopie

**Untersuchungsart:
Spektrometrie (Photometrie)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum/Plasma	Photometrie
ALP	Serum/Plasma	Photometrie
AST/GOT	Serum/Plasma	Photometrie
ALT/GPT	Serum/Plasma	Photometrie
Direktes Bilirubin	Serum/Plasma	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum/Plasma	Photometrie
Calcium	Serum/Plasma	Photometrie
Cholesterin	Serum/Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum/Plasma/Urin	Photometrie
CK	Serum/Plasma	Photometrie
Eisen	Serum/Plasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum/Plasma	Photometrie
Ethanol	Plasma	Photometrie
GGT	Serum/Plasma	Photometrie
Glucose	Serum/Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum/Plasma	Photometrie
Harnstoff	Serum/Plasma/Urin	Photometrie
HDL	Serum/Plasma	Photometrie
LDH	Serum/Plasma	Photometrie
LDL	Serum/Plasma	Berechnung
Lipase	Serum/Plasma	Photometrie
Lithium	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum/Plasma	Photometrie
Phosphat	Serum/Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum/Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie
Antithrombin III	Citrat-Plasma	chrom.Farbtest

**Untersuchungsart:
Spektrometrie (Reflektometrie / Trägergebundene Untersuchungsverfahren)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Glucose	Urin	Reflexionsphotometrie
Protein	Urin	Reflexionsphotometrie
Bilirubin	Urin	Reflexionsphotometrie
Urobilinogen	Urin	Reflexionsphotometrie
spezifisches Gewicht	Urin	Reflexionsrefraktometrie
pH-Wert	Urin	Reflexionsphotometrie
Blut	Urin	Reflexionsphotometrie
Keton	Urin	Reflexionsphotometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nitrit	Urin	Reflexionsphotometrie
Leukozyten	Urin	Reflexionsphotometrie
β-HCG	Urin	Immunologischer Schnelltest
Mikro-Albumin	Urin	Immunologischer Schnelltest
Amphetamine	Urin	Immunologischer Schnelltest
Barbiturate	Urin	Immunologischer Schnelltest
Benzodiazepine	Urin	Immunologischer Schnelltest
Cocain	Urin	Immunologischer Schnelltest
Opiate	Urin	Immunologischer Schnelltest
Cannabinoide	Urin	Immunologischer Schnelltest
EDDP	Urin	Immunologischer Schnelltest
Trizyclische Antidepressiva	Urin	Immunologischer Schnelltest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
CRP	Serum/Plasma	Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum/Plasma	Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie
HbA1c	Vollblut(EDTA)	Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie
Eiweiß	Liquor	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pro BNP	Serum/Plasma	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spp. (Malaria)	Vollblut(EDTA)	Hellfeldmikroskopie / Anfärbung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBsAg	Serum	ECLIA
Anti HBs	Serum	ECLIA
Anti HBc	Serum	ECLIA
Anti-HIV, p24-Antigen	Serum/Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TPLA	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutgruppen-Bestimmung (ABO + Rhesusformel)	EDTA-Blut/ Vollblut/NS-Blut	Agglutinationstest (Geltechnik)
Bestimmung der Rh-Formel	EDTA-Blut/ Vollblut	Agglutinationstest
Blutgruppen-Bestimmung	EDTA-Blut/ Vollblut	Agglutinationstest (Röhrchentechnik)
Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen	EDTA-Vollblut/ Nabelschnurblut	Agglutinationstest
Kreuzprobe / AKS / Eigenkontrolle	EDTA-Blut/ Vollblut	Agglutinationstest (Geltechnik)
DCT (polyspezifisch + monospezifisch)	EDTA-Blut/ Vollblut	Agglutinationstest (Geltechnik)