

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13202-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.04.2019

Ausstellungsdatum: 29.04.2019

Urkundeninhaber:

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Berlin GmbH
Reichartstrasse 2, 10829 Berlin

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 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-Vollblut	HPLC-VISD

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie (einschl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, maschinell	EDTA-Vollblut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung (optisch/elektronisch)
Differentialblutbild, maschinell	EDTA-Vollblut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung (optisch/elektronisch)
Liquorzellzählung	Liquor	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung (optisch/elektronisch)
Retikulozyten, maschinell	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Thrombozyten, maschinell	Citrat-Blut, Thrombo-Exakt	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung (optisch/elektronisch)

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

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

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit)	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren (nach Clauss)
Thromboplastinzeit (Quick)	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum, Plasma	CLIA
AFP	Serum	CLIA
CA 125	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
Carbamazepin	Serum, Plasma	EIA
CEA	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	CLIA
Digitoxin	Serum	IHT (Immunhemmungstest)
Digoxin	Serum	CLIA
Estradiol	Serum, Plasma	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
FT3	Serum	CLIA
FT4	Serum, Plasma	CLIA
Gentamycin	Serum, Plasma	EIA
HCG	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
Phenytoin	Serum, Plasma	EIA
Procalcitonin	Serum, Plasma	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolactin	Serum	CLIA
PSA, frei	Serum	CLIA
PSA, gesamt	Serum	CLIA
PTH, intakt	Plasma	CLIA
SHBG	Serum, Plasma	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13202-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Testosteron	Serum	CLIA
Theophyllin	Serum, Plasma	EIA
Troponin I	Serum, Plasma	CLIA
TSH	Serum, Plasma	CLIA
Valproinsäure	Serum, Plasma	EIA
Vancomycin	Serum, Plasma	TIA
Vitamin B12	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Vollblut	Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Plasma	photometrischer Farbtest
Alkalische Phosphatase	Serum, Plasma	kinetischer Farbtest
Ammoniak	EDTA-Plasma	kinetischer UV-Test
Amylase	Serum, Plasma, Urin	kinetischer Farbtest
Antithrombin III	Citrat-Plasma	chromogen
Bilirubin, direkt	Serum, Plasma	Photometrischer Farbtest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13202-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin, gesamt	Serum, Plasma	Photometrischer Farbtest
Bilirubin, indirekt	Serum, Plasma	Berechnung
Calcium	Serum, Plasma, Urin	Photometrischer Farbtest
Cholesterin	Serum, Plasma	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Plasma	kinetischer Farbtest
CK	Serum, Plasma	kinetischer UV-Test
CK-MB	Serum, Plasma	kinetischer Farbtest
Creatinin	Serum, Plasma, Urin	Photometrischer Farbtest
Eisen	Serum, Plasma	Photometrischer Farbtest
Ethanol	Serum, Plasma	enzymatischer UV-Test
Gamma-GT	Serum, Plasma	kinetischer Farbtest
Gesamteiweiß	Serum, Plasma, Urin, Liquor	Photometrischer Farbtest
Glucose	Serum, Plasma, Urin, Liquor	enzymatischer Farbtest
GOT/ASAT	Serum, Plasma	kinetischer UV-Test
GPT/ALAT	Serum, Plasma	kinetischer UV-Test
Harnsäure	Serum, Plasma, Urin	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Plasma, Urin	kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	enzymatischer Farbtest
Lactat	NaF-Plasma, Liquor	enzymatischer Farbtest
LDH (Lactat-Dehydrogenase)	Serum, Plasma	kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum, Plasma	enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Plasma	kinetischer Farbtest
Lithium	Serum, EDTA-Plasma	Farbtest (VIS-Photometrie)
Magnesium	Serum, Plasma, Urin	photometrischer Farbtest
Phosphor, anorganisch	Serum, Plasma, Urin	photometrischer UV-Test
Triglyceride	Serum, Plasma	enzymatischer Farbtest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie / Trägergebundene Untersuchungsverfahren

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-TPO (MAK)	Serum, Plasma	CLIA
anti-TG (TAK)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antistreptolysin O	Serum	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
C3 Komplement	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
C4 Komplement	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IgA	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IgG	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IgM	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktoren	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp., E.coli O157	Kulturmateriale	Partikelagglutinationstest
Staphylococcus aureus	Kulturmateriale	Partikelagglutinationstest
Streptokokken Gr. A,B,C,D,F,G	Kulturmateriale	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Blutkultur, Kulturmateriale	Agardiffusionstest, E-Test
Bakterien, Pilze	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als MHK/ Break-Point - vollmechanisiert
Bakterien	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als MHK/ Break-Point

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pneumokokken	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
Bakterien, Pilze	Kulturmateriale	biochemisch (orientierend)
Bakterien, Pilze	Kulturmateriale	biochemisch (aufwändig)
Bakterien, Pilze	Kulturmateriale	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe und anaerobe Bakterien, Sprosspilze	Blutkultur	Blutkulturverfahren - teilmechanisiert
Bakterien, Pilze	Urin	spezifisch (selektiv)
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Abstriche, Materialien aus dem Urogenitaltrakt	spezifisch (selektiv)
enteropathogene Bakterien	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Bakterien, Pilze	Sterile Materialien, Liquor, Material aus dem Respirationstrakt, Wundbereich, HNO-Bereich, Urogenitaltrakt	unspezifisch (nicht selektiv)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridien difficile Toxin A/B	Stuhl	EIA
Clostridien difficile GDH-Ag	Stuhl	EIA
Entamoeba-Ag	Stuhl	EIA
Giardia lamblia-Ag	Stuhl	EIA
Cryptosporidium-Ag	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori-Ag	Stuhl	EIA
Campylobacter jejuni-Ag, Campylobacter coli-Ag	Stuhl	EIA
Borrelien-IgG-, IgM-Ak	Serum	CLIA
Toxoplasmose-IgG-, IgM-Ak	Serum	CLIA
Pneumokokken-Ag	Urin, Liquor	EIA / In-Vitro- Immunochromatographic-Assay (IVIA)
Legionellen-Ag	Urin	EIA / In-Vitro- Immunochromatographic-Assay (IVIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13202-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Methicillinresistenter Staphylococcus aureus (penicillinbindendes Protein)	Kulturmateriale (MRSA)	EIA / In-Vitro-Immunochromatographic-Assay (IVIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze, Zellen	Kulturmateriale, Patientenmateriale	Hellfeldmikroskopie
Nematoden, Trematoden, Zestoden, Protozoen, andere Helminthen	Stuhl, Urin	Hellfeldmikroskopie
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Vollblut, Ausstrich	Hellfeldmikroskopie, dicker Tropfen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rotavirus-Ag	Stuhl	EIA
Norovirus-Ag	Stuhl	EIA
Adenovirus-Ag	Stuhl	EIA
Anti-HAV-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HAV-IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc-IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBs-Ak (quantitativ)	Serum, Plasma	CLIA
HBs-Ag	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HCV-Ak	Serum, Plasma	CLIA
HIV-1/2, Ag/Ak	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
EBV-IgG-Ak, EBV-IgM-Ak, EBNA-IgG-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Parvovirus B19-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
HSV 1-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
HSV 2-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
CMV-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Varizellen-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Röteln-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Masern-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA
Mumps-IgG-, IgM-Ak	Serum, Plasma	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13202-01-00

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Blutgruppenbestimmung	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Direkter Coombstest	EDTA-Vollblut, Vollblut	Hämagglutinationstest
Rh-Faktor	EDTA-Vollblut, Vollblut	Hämagglutinationstest