

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13239-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 25.04.2023**

Ausstellungsdatum: 25.04.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum**

**Institut für Labormedizin und klinische Genetik Rhein/Ruhr GmbH**

**Willy-Brandt-Platz 4, 45127 Essen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Fortsetzung auf S. 2

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

Fortsetzung S. 2

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.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Eosinophile	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Erythrozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Granulozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Lymphozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Monozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Neutrophile	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Flow Cytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Flow Cytometrie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinsediment	Spontanurin	optische Partikeldifferenzierung
Urinsediment	Urin	Durchflusszytometrie

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum, Li-Heparinplasma	ISE
Chlorid	Serum, Li-Heparinplasma	ISE
Natrium	Serum, Li-Heparinplasma	ISE

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha1+2, beta-, gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese

### Untersuchungsart:

### Koagulometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratplasma	Koagulometrie
PTT	Citratplasma	Koagulometrie
Quick	Citratplasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie
INR	Citratplasma	Koagulometrie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25 OH Vitamin D Total	Serum, Plasma	CLIA
AFP	Fruchtwasser	FIA
AFP	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Androstendion	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
AMH	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
CA 125	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CA 15-3	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CA 19-9	Serum, Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
CEA	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
D-Dimer	Citratplasma	Lateximmunoassay
DHEA-S	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Li-Heparinplasma	ECLIA
Freies Beta-HCG	Serum	FIA
Freies PSA	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
FT3	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Beta-HCG (Schwangerschaftsnachweis)	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCG + Beta-HCG (Tumormarker)	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Humanes Hämoglobin	Stuhl	Quant. Immunchem. Analysenverfahren
Insulin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
LH	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
NTPBNP	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Östradiol (E2)	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
PAPP-A	Serum	FIA
PLGF	Serum	ECLIA
PLGF	Serum	Immunfluoreszenzassay
Progesteron	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Prolactin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
PSA	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
SFLT-1	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Troponin T	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
SHBG	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Eosinophile	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Lymphozyten	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Monozyten	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Retikulozyten	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Segmentkernige	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung
Stabkernige	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopie nach Färbung

**Untersuchungsart:  
Spektrometrie (Turbidimetrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Transferin	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie

**Untersuchungsart:  
Spektrometrie (UV/ VIS-Photometrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
Amylase	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
AT3	Citratplasma	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
BSG, automatisch	EDTA-Blut	Photometrie
Calcium	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
Cholesterin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Cholesterin HDL	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Cholesterin LDL	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
CK	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Gallensäuren	Serum, Heparin-Plasma	Photometer
Gesamteiweiß	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
GGT	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum, Na-Fluorid-Plasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GOT	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
GPT	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Harnstoff	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
LDH	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
Lipase	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	Photometrie
Phosphor, anorganisch	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Reflektometrie
Eiweiss	Urin	Reflektometrie
Erythrozyten	Urin	Reflektometrie
Glucose	Urin	Reflektometrie
Ketonkörper	Urin	Reflektometrie
Leukozyten	Urin	Reflektometrie
Nitrit	Urin	Reflektometrie
pH-Wert	Urin	Reflektometrie
spez. Gewicht	Urin	Reflektometrie
Urinstatus	Spontanurin	Reflektometrie
Urobilinogen	Urin	Reflektometrie

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin E	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Thyreoperoxidase - AAK	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA

**Untersuchungsart:**

### Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Heparin, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	Turbidimetrie

### Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

#### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pränataler Schnelltest auf Chromosomen 13, 18, 21	natives Fruchtwasser, Chorionmaterial, Abortmaterial, Säuglingsblut	Mikrosatelliten-PCR, Kapillarelektrophorese

### Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

#### Untersuchungsart:

#### Chromosomenanalyse\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomen (neoplastischer Zellen)	Knochenmarkaspirat, peripheres Blut, Aszites, Lymphknotenpunktat	Karyotypisierung / Chromosomenanalyse
Chromosomen	Fruchtwasser, Lymphozyten, Chorionmaterial, Abortmaterial, Fibroblasten	Karyotypisierung / Chromosomenanalyse
Pränataler Schnelltest / Chromosomen numerisch	Fruchtwasser, Lymphozyten, Chorionmaterial, Abortmaterial, Fibroblasten	FISH
Interphasezellkerne / Chromosomen	Knochenmarkaspirat / peripheres Blut (Ausstrich/fixierte Zellen/ Chromosomen/ Cytospins), Aszites / Liquor / Lymphknotenpunktat (Tupfpräparate/Cytospins)	FISH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomen Mikrodeletionsanalysen: Wolf-Hirschhorn, Cri-du-Chat, Williams-Beuren, Angelman, Prader-Willi, Smith-Magenis, Miller-Dieker, CATCH22	Fruchtwasser, Lymphozyten, Chorionmaterial, Abortmaterial, Fibroblasten	FISH
CD138+ Zellen / Plasmazellen	Knochenmarkaspirat	CD138-Separation

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose G	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Toxoplasmose M	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA

### Untersuchungsart: Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut, Blutausschich	Mikroskopie nach Färbung

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-SARS-CoV-2 (Nukleokapsid)	Serum	ECLIA
Anti-SARS-CoV-2 (Spike)	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgG + IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus, HBc-Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Cytomegalivirus, CMV IgG	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Cytomegalivirus, CMV IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Rötelnvirus, IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Rötelnvirus, IgG	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-C-Virus, HCV- Antikörper	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Parvovirus IgG	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	CLIA
Parvovirus IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	CLIA
Humanes Immundefizienzvirus, HIV 1/2 Antikörper und Antigen	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	ECLIA
Varicella-Zoster-Virus, VZV IgG	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	CLIA
Varicella-Zoster-Virus, VZV IgM	Serum, Li-Heparin- und K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma	CLIA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Corona Virus (SARS-CoV-2) RNA	Abstriche	Transkription-vermittelte Amplifikation

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppen	EDTA-Blut	HA (manuell)
ABO-Blutgruppen	EDTA-Blut	HA (automatisiert)
ICT (Antikörpersuchtest)	Serum, Li-Heparinplasma, EDTA-Plasma	HA (manuell)
ICT (Antikörpersuchtest)	EDTA-Plasma	HA (automatisiert)
Rhesus-Bestätigungstest	EDTA-Blut	HA (manuell)
Rhesus-Bestätigungstest	EDTA-Blut	HA (automatisiert)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut	HA (manuell)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut	HA (automatisiert)