

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13393-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 10.06.2021**

Ausstellungsdatum: 10.06.2021

Urkundeninhaber:

**Vincentius-Diakonissen-Kliniken gemeinnützige AG**  
**Zentrallabor**  
**Südenstraße 32, 76137 Karlsruhe**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

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:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, großes	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Blutbild, kleines	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemische Untersuchungen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pH-Wert	Heparinblut	Potentiometrie
PCO <sub>2</sub>	Heparinblut	Potentiometrie
TCO <sub>2</sub>	Heparinblut	Potentiometrie
pO <sub>2</sub>	Heparinblut	Potentiometrie
Chlorid	Serum, LH Plasma	indirekte Potentiometrie
Kalium	Serum, LH Plasma; Urin	indirekte Potentiometrie
Natrium	Serum, LH Plasma; Urin	indirekte Potentiometrie
Bicarbonat	Heparinblut	Potentiometrie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

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

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	EDTA-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
AFP	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
AT III	Citrat-Plasma	Chromogener Test
BNP	Serum, EDTA-, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Calcitonin	Serum	Sandwich-Immuno-Assay
CA 125	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
CA-15-3	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
CA 19-9	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
CEA	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Cortisol	Serum, LH- Plasma, Urin	Sandwich-Immuno-Assay
Digitoxin	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
DHEAS	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Estradiol (E2)	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ferritin	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
FSH	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
HCG	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
HGH	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
LH	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Metothrexat	Serum	Homogener Enzymimmunoassay
Parathormon (PTH)	EDTA-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Prolaktin	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Prostatapez. Antigen (PSA)	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
Sexualhormonbindendes Globulin	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Immuno-Assay
T3, freies	Serum, LH-Plasma	Kompetitiv immunometrischer Test
T4, freies	Serum, LH-Plasma	Kompetitiv immunometrischer Test
Testosteron	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Assay mit Phasentrennung
Thyreoglobulin	Serum, LH-Plasma	Sandwich-Assay mit Phasentrennung
TroponinT	Serum, LH-Plasma	Immunometrischer Test, homogener Test
TSH	Serum, LH-Plasma	Immunometrischer Test, homogener Test

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Manuelle Differenzierung	Blut, Punktat, Liquor, BAL, Sputum, KM-Ausstrich	Panoptische Färbung
Zellzahl im Liquor	Liquor	Zellzählung mit Hilfe der Fuchs-Rosenthal-Kammer
Harnsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Plattenepithelien, Rundepithelien, Zylinder, Bakterien, Hefen, Salze, Kristalle, Schleim)	Urin	Mikroskopie

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Gefrierpunktserniedrigung

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
$\alpha$ -Amylase	Serum, LH-Plasma. Urin	enzymat. colorimetrisch
Albumin	Serum, LH-Plasma	Kolorimetrischer Endpunkttest
Alkalische Phosphatase	Serum, LH-Plasma	Mehrpunkt-Kinetik
Alkohol	Serum, LH-Plasma	ADH-Reaktion
Ammoniak	EDTA-, LH-Plasma	enzymatisch
Bilirubin, ges. und direkt	Serum, LH-Plasma	Diazo-Reaktion
Bilirubin	Serum, EDTA-Plasma (Säugling)	Absorptionsphotometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Serum, LH-Plasma, Urin	photometrisch
Cholesterin	Serum, LH-Plasma	Enzym. mit CHOD/POX/Chromogen
Cholinesterase	Serum, LH-Plasma	colorimetrisch
CK	Serum, LH-Plasma	UV-Absorbance
Eisen	Serum, LH-Plasma	colorimetrisch
Gamma-GT	Serum, LH-Plasma	enzymat. colorimetrisch
Glukose	NaF-Blut	UV-Test, Hexokinase
GOT	Serum, LH-Plasma	UV-Absorbance
GPT	Serum, LH-Plasma	UV-Absorbance
Harnsäure	Serum, LH-Plasma	enzymat. colorimetrisch
Harnstoff	Serum, LH-Plasma	kinetisch photometrisch
HDL-Cholesterin	Serum, LH-Plasma	enzymat. colorimetrisch
Kreatinin	Serum, LH-Plasma	kinetischer Farbstest, Jaffé-Methode
Lactat	NF-Plasma	Farbstoff-Komplexbildung
LDH	Serum, LH-Plasma	optimiert DGKC
Lipase	Serum, LH-Plasma	enzymat. colorimetrisch
Magnesium	Serum, LH-Plasma	colorimetrisch
Phosphat, anorganisches	Serum, LH-Plasma	Reaktion mit Ammoniummolybdat
Protein	Serum, LH-Plasma	Farbstest nach Biuret-Reaktion
Triglyceride	Serum, LH-Plasma	Enzym. mit GK/GPO/POD/Farbstoff

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie/ Turbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-Reaktives Protein	Serum, LH-Plasma	immuno-turbidimetrisch
Haptoglobin	Serum, LH-Plasma	immuno-turbidimetrisch
Mikroalbumin	Urin/Liquor	Endpunktmessung, Turbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Opt. Detektion anhand Trübungszunahme
Digoxin	Serum, LH-Plasma	Mehrpunkt-/Immuno-Rate-Test
Fibrinogen (funktionell)	Citrat-Plasma	Opt. Detektion anhand Trübungszunahme
Gentamycin	Serum, LH-Plasma	Zweipunkt-Kinetik-Test, Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Turbidimetrie
Partielle Thromboplastinzeit	Citrat-Plasma	Opt. Detektion anhand Trübungszunahme
Theophyllin	Serum, LH-Plasma	Zweipunkt-Kinetik-Test, Turbidimetrie
Thromboplastinzeit	Citrat-Plasma	Opt. Detektion anhand Trübungszunahme

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstatus, Glukose	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Protein	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Bilirubin	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Urobilinogen	Urin	Trockenchemie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstatus, ph-Wert	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Spezifisches Gewicht	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Erythrozyten	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Ketone	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Nitrit	Urin	Trockenchemie
Harnstatus, Leukozyten	Urin	Trockenchemie

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
monoklonale Immunglobuline	Serum, Urin	Immunfixations-Elektrophorese
monoklonale Leichtketten (Bence-Jones-Proteine)	Serum, Urin	Immunfixations-Elektrophorese
monoklonale Schwerketten	Serum, Urin	Immunfixations-Elektrophorese

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TAK (Anti-TG)	Serum, LH- Plasma	Immunometrischer Test
TPO (Anti-TPO)	Serum, LH- Plasma	Sandwich-Assay mit Phasentrennung

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Immunturbidimetrie/ Turbidimetrie)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, LH-Plasma	immuno-turbidimetrisch
IgM	Serum, LH-Plasma	immuno-turbidimetrisch
IgG	Serum, LH-Plasma	immuno-turbidimetrisch

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV (Mononukleose)	Serum, LH-Plasma	Agglutinationstest

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBs-AG	Serum	Sandwich-Immuno-Assay
anti-HBs	Serum	Sandwich-Immuno-Assay
anti-HBc	Serum	Sandwich-Immuno-Assay
anti-HCV	Serum	Sandwich-Immuno-Assay
Anti HIV1/2	Serum	Sandwich-Immuno-Assay

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AKS mit Diff	EDTA-Blut	AGGL
Blutgruppe	EDTA-Blut	AGGL
Coombs-Test, direkt	EDTA-Blut	AGGL
Coombs-Test, indirekt	EDTA-Blut	AGGL
Untergruppe der Blutgruppe A	EDTA-Blut	AGGL
Kreuzprobe	EDTA-Blut	AGGL
Rh-System + Kell	EDTA-Blut	AGGL