

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13445-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 15.05.2024

Ausstellungsdatum: 15.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Zentrum Harz GmbH
Ilseburger Straße 15, 38855 Wernigerode**

mit den Standorten

**Medizinisches Zentrum Harz GmbH
Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik
Ilseburger Straße 15, 38855 Wernigerode**

**Medizinisches Zentrum Harz GmbH
Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik
Ditfurter Weg 24, 06484 Quedlinburg**

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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13445-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Kennzeichnung hinter den Untersuchungsverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

1 = Ilseburger Straße 15, 38855 Wernigerode

2 = Ditfurter Weg 24, 06484 Quedlinburg

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
automatische Zelldifferenzierung	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrie	1,2
Erythrozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Impedanzmessung	1,2
Leukozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrie	1,2
Retikulozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrie	1,2
Retikulozytenhämoglobin	EDTA-Blut, Kapillarblut	Durchflusszytometrie	1,2
Thrombozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut	Impedanzmessung	1,2

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Chlorid	Serum, Urin	indirekte Potentiometrie	1,2
Kalium	Serum, Urin	indirekte Potentiometrie	1,2
Natrium	Serum, Urin	indirekte Potentiometrie	1,2

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Immundefixationselektrophorese (IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda)	Serum	Elektrophorese	1
Oligoklonale Banden	Serum, Liquor	Elektrophorese	1
Serum-Protein-Elektrophorese (Albumin, Alpha1-Globulin, Alpha2-Globulin, Beta-Globulin, Gamma-Globulin)	Serum	Elektrophorese	1

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
AFP	Serum	ECLIA	1
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA	2
CA 125	Serum	ECLIA	1,2
CA 15-3	Serum	ECLIA	1
CA19-9	Serum	ECLIA	1
Calcitonin	Serum	CLIA	2
CEA	Serum	ECLIA	1
Cortisol	Serum	ECLIA	1
C-Peptid	Serum	CLIA	2
Cyfra 21-1	Serum	ECLIA	1
Digitoxin	Serum	ECLIA	1,2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13445-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Ferritin	Serum	ECLIA	1,2
Folsäure	Serum	ELISA (Kompetitionsprinzip)	1,2
freies PSA	Serum	ECLIA	1
freies T3	Serum	ECLIA	1,2
freies T4	Serum	ECLIA	1,2
Holo-Trans-Cobalamin	Serum	ECLIA	1,2
β-HCG	Serum	ECLIA	1,2
Insulin	Serum	CLIA	2
Myoglobin	Serum	ECLIA	2
NSE	Serum	ECLIA	1
PCT	Serum	ECLIA	1,2
NT-pro B natriuretisches Peptid	Serum	ECLIA	1,2
PSA	Serum	ECLIA	1,2
Parathormon	Serum	ECLIA	1
Prolaktin	Serum	ECLIA	2
Renin	EDTA-Plasma	CLIA	2
S100	Serum	ECLIA	2
Testosteron	Serum	ECLIA	1
Troponin T	Serum	ECLIA	1,2
TSH	Serum	ECLIA	1,2
Vitamin B12	Serum	ECLIA	1,2
Vitamin D	Serum	ECLIA	1,2
Amphetamine (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Benzodiazepine (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Cannabinoide (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Cocaine (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Ethylglucuronid (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Opiate (semiquantitativ)	Urin	CEDIA	1
Tryptase	Serum	Fluoroenzymimmunoassay	2
Carbamazepin	Serum	KIMS	1
Gentamicin	Serum	KIMS	1
Valproinsäure	Serum	KIMS	1
Vancomycin	Serum	KIMS	1

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Differentialblutbild	EDTA-Blut/ Kapillarblut	Pappenheimfärbung + Lichtmikroskopie	1,2
Harnsediment	Urin	Lichtmikroskopie (automatisiert)	1
Leukozyten, Erythrozyten	Urin	Lichtmikroskopie (Urin-Zählkammer, automatisiert)	1,2

Untersuchungsart:
Osmometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Osmolalität	Serum, Urin	Gefrierpunktniedrigung	1

Untersuchungsart:
Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Blutsenkungsreaktion	Citratblut	Sedimentationsverfahren	1,2

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Alanin-Aminotransferase (ALAT)	Serum	kinetischer UV-Test	1,2
Amylase (Pankreas)	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Alkalische Phosphatase (AP)	Serum	Farbtest	1,2
Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	Serum	kinetischer UV-Test	1,2
Ammoniak	EDTA-Plasma	enzymatischer Test	1,2
Antithrombin III	Citratplasma	Farbtest	1,2
Bilirubin	Serum	Farbtest	1,2
Bilirubin direkt	Serum	Farbtest	1,2
Calcium	Serum	Farbtest	1,2
Cholinesterase	Serum	Farbtest	1,2
Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Creatin-Kinase (CK)	Serum	kinetischer UV-Test	1,2
CK-MB	Serum	Enzymaktivitätsmessung	1,2
Creatinin	Serum, Urin	kinetischer Farbtest	1,2
Eisen	Serum	Farbtest	1,2
Ethanol	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Glucose	Serum, Fluoridplasma, Liquor, Urin	enzymatischer Test	1,2
Glutamat-Dehydrogenase (GLDH)	Serum	UV-Test	1
Hämoglobin	EDTA-Blut, Kapillarblut	Farbtest	1,2
HDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Heparin Xa-Aktivität	Citratplasma	kinetischer Farbtest	1,2
Harnsäure	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Harnstoff	Serum	kinetischer UV-Test	1,2
Homocystein	Serum	enzymatischer Test	2
Lactat	Fluoridplasma, Liquor	enzymatischer Farbtest	1,2
LDH	Serum	kinetischer UV-Test	1,2
LDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Lipase	Serum	enzymatischer Farbtest	1,2
Lithium	Serum	Farbtest	2
Magnesium	Serum	Farbtest	1,2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13445-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Phosphat	Serum, Urin	UV-Test	1,2
Protein C	Citratplasma	chromogener Test	1
Triglyceride	Serum	enzymatischer Farbstest	1,2
Gesamtprotein	Serum	Farbstest	1,2
Urinstatus	Urin	Remissionsphotometrie	1,2

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
APC-Resistenz	Citratplasma	Turbidimetrie	1
Lupus-Antikoagulanzen	Citratplasma	Turbidimetrie	1
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie	1,2
partielle Thrombinzeit (pTT)	Citratplasma	Turbidimetrie	1,2
Quick	Citratplasma	Turbidimetrie	1,2
Thrombinzeit	Citratplasma	Turbidimetrie	2
Albumin	Serum, Liquor, Urin	Immunologischer Trübungstest	1,2
Alpha1-Mikroglobulin	Urin	Immunologischer Trübungstest	1
Anti-Streptolysin	Serum	Immunologischer Trübungstest	1
Beta-2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie	2
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Immunologischer Trübungstest	1,2
D-Dimer	Citratplasma	Turbidimetrie	1,2
Faktor XIII	Citratplasma	Turbidimetrie	1
Fibrinogen-Spaltprodukte	Citratplasma	Latex-Immunoassay	1
Haptoglobin	Serum	Immunologischer Trübungstest	1,2
HbA1c	EDTA-Blut, Hämolyt	Farbstest + Turbidimetrie	1,2
Lamotrigin	Serum	Turbidimetrie	1
Protein S	Citratplasma	Latex-Immunoassay	1
Rheumafaktor	Serum	Immunologischer Trübungstest	1
soluble TRF-Rezeptor	Serum	Immunologischer Trübungstest	1,2
Totalprotein	Liquor, Urin	Turbidimetrie	1,2
Transferrin	Serum	Immunologischer Trübungstest	1,2

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
ANCA (p-ANCA, c-ANCA)	Serum	ELISA	1
ANA	Serum	Immunoblot	1
Anti-CCP	Serum	ECLIA	1
IL-6	Serum	ECLIA	1,2
Immunglobulin E	Serum	ECLIA	2
Leber-Autoantikörper (AK gegen AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP)	Serum	Immunoblot	1
Thyreoglobulin-AK (TAK)	Serum	ECLIA	2
Thyreo-Peroxidase-AK (MAK)	Serum	ECLIA	2
TSH-Rezeptor-AK (TRAK)	Serum	ECLIA	2
allergenspezifisches IgE	Serum	Fluoroenzymimmunoassay	2
Gliadin IgA und IgG	Serum	Fluoroenzymimmunoassay	2
Gewebstransglutaminase IgA, IgG	Serum	Fluoroenzymimmunoassay	2

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
AMA	Serum	IFT	1
ANA	Serum	IFT	1
ANCA	Serum	IFT	1
ASMA	Serum	IFT	1

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
C3c Komplementfaktor	Serum	Immunologischer Trübungstest	1
C4 Komplementfaktor	Serum	Immunologischer Trübungstest	1
freie Kappa-Leichtketten	Serum, Urin	Immunturbidimetrie	1
freie Lambda-Leichtketten	Serum, Urin	Immunturbidimetrie	1
Immunglobulin A	Serum, Liquor	Immunologischer Trübungstest	1
Immunglobulin G	Serum, Liquor	Immunologischer Trübungstest	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13445-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Immunglobulin M	Serum, Liquor	Immunologischer Trübungstest	1
Lipoprotein(a)	Serum	Immunologischer Trübungstest	1

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Borrelien-AK (IgG/ IgM)	Serum	ELISA	1
Borrelien-AK	Serum	Chip-Immunoblot	1
Chlamydia pneumoniae IgA u. IgG	Serum	ELISA	1
Chlamydia trachomatis IgA und IgG	Serum	ELISA	1
Mycoplasma pneumoniae IgA, IgM und IgG	Serum	ELISA	1
Toxoplasma gondii-IgG-AK	Serum	ECLIA	1
Toxoplasma gondii-IgM-AK	Serum	ECLIA	1
Treponema pallidum-AK	Serum	ECLIA	2

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Escherichia coli K1, Haemophilus influenza, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cryptococcus neoformans/gatti (Enzephalitis-/Meningitis-Erreger)	Liquor	Multiplex-PCR	1
MRSA	Abstrich	PCR	1,2

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Anti-HAV (IgG/ IgM)	Serum	ECLIA	1,2
Anti-HAV IgM	Serum	ECLIA	1,2
Anti-HBc	Serum	ECLIA	1,2
Anti-HBs	Serum	ECLIA	1,2
Anti-HCV	Serum	ECLIA	1,2
Anti-HIV	Serum	ECLIA	1,2
CMV-IgM	Serum	ECLIA	1
CMV-IgG	Serum	ECLIA	1
EBV IgM, IgG und EBNA-AK	Serum	CLIA	2
HBs-Antigen	Serum	ECLIA	1,2
HBs-Antigen Bestätigungstest	Serum	ECLIA	1,2
HSV 1 IgG	Serum	CLIA	2
HSV 2 IgG	Serum	CLIA	2
HSV 1+2 IgM	Serum	CLIA	2
HEV IgG und IgM	Serum	Chip-Immunoblot	1
Masern IgM und IgG	Serum	CLIA	2
Röteln IgM und IgG	Serum	CLIA	2
Varizellen Zoster Virus IgM und IgG	Serum	CLIA	2

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Standort
Cytomegalovirus, Enterovirus, HSV-1, HSV-2, HHV-6, Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV) (Enzephalitis-/Meningitis-Erreger)	Liquor	Multiplex-PCR	1
Influenza A und B / RSV	Abstrich	PCR	1,2
SARS CoV-2	Abstrich	PCR	1,2