

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13446-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 15.05.2024

Ausstellungsdatum: 15.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Harzkllinikum Dorothea Christiane Erxleben GmbH
Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik
Ditfurter Weg 24, 06484 Quedlinburg**

mit den Standorten

**Harzkllinikum Dorothea Christiane Erxleben GmbH
Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik
Ilsenburger Straße 15, 38855 Wernigerode**

**Harzkllinikum Dorothea Christiane Erxleben 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-13446-01-00

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 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13446-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Standort |
|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------|
| Digitoxin | Serum | ECLIA | 1,2 |
| 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 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13446-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Standort |
|--------------------|--------------------------------|------------------------|----------|
| Magnesium | Serum | Farbtest | 1,2 |
| Phosphat | Serum, Urin | UV-Test | 1,2 |
| Protein C | Citratplasma | chromogener Test | 1 |
| Triglyceride | Serum | enzymatischer Farbtest | 1,2 |
| Geamtprotein | Serum | Farbtest | 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, Hämolyat | Farbtest + 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 |
| Gesamtprotein | 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 |
| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Standort |
| 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-13446-01-00

| 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 |