

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18493-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.03.2023

Ausstellungsdatum: 08.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Laborgemeinschaft Odenwald GbR
Rheinstr. 44 - 46, 64283 Darmstadt

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

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.

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC-IRD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Retikulocyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	Potentiometrie – ISE
Kalium	Serum, Urin	Potentiometrie – ISE
Natrium	Serum, Urin	Potentiometrie – ISE

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

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

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
INR	Citrat-Plasma	Koagulometrie
PTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
PTZ	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Amylase	Serum	Photometrie
Bilirubin	Serum	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Creatinkinase	Serum	Photometrie
Creatinkinase – MB	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum	Photometrie
GGT	Serum	Photometrie
Glucose	Serum, NaF-Plasma, Urin	Photometrie
GOT	Serum	Photometrie
GPT	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Phosphat	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum	Turbidimetrie
CRP	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin G	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Serum	Turbidimetrie