

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18938-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 07.03.2023

Ausstellungsdatum: 28.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Jade-Weser GmbH
Beethovenstrasse 2, 26316 Varel

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

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem 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 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 (www.dakks.de)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild, maschinell	EDTA-Blut	Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch
Kleines Blutbild	EDTA-Blut, Citrat-Blut, ThromboExact-Blut, Punktat	Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch
Retikulozyten, maschinell	EDTA-Blut	Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch
Zellzahl (Leukozyten, Erythrozyten)	Liquor	Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Potentiometrie, Ionensitive Elektrode
Kalium	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie, Ionensitive Elektrode
Natrium	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie, Ionensitive Elektrode

Untersuchungsart:

Elektrophorese *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
Alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Alpha-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Beta-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Beta-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
HbA1c	EDTA-Vollblut	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
INR	Citrat-Plasma	Koagulometrie
PTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thromboplastinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
TZ	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
1,25-DiOH-Vitamin D	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
25-OH-Vitamin D	Serum, Plasma	CLIA
AFP	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
CA125	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
CA15-3	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
CA19-9	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Calcitonin	Serum, Plasma	CLIA
Calprotectin	Stuhl	CLIA
CEA	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Cortisol	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
C-Peptid	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Cyclosporin	EDTA-Vollblut	CMIA
Estradiol	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Ferritin	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Folsäure	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
freies PSA	Serum	CMIA
freies T3	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
freies T4	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
FSH (follikelstimulierendes Hormon)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
HCG	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
hGH (humanes Wachstumshormon)	Serum	CLIA
Homocystein	Na-Fluorid-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
LH (Luteinisierendes Hormon)	Serum, Na-Heparin-Plasma	CMIA
NT-pro BNP	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Osteocalcin	Serum	CLIA
Parathormon intakt	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Progesteron	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18938-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Prolactin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
PSA gesamt	Serum	CMIA
Testosteron	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Troponin I	Serum, Li-Heparin-Plasma	CMIA
TSH	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Vitamin B12	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild, manuell	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Pappenheim-Färbung
Urinsediment (Erythrozytenmorphologie)	Urin	Dunkelfeldmikroskopie/ Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)	EDTA-Vollblut	Blutkörperse- nkungs- geschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin / Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrisch
Antistreptolysin O	Serum	Immunturbidimetrisch
Beta-2-Mikroglobulin	Serum, Na-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Carbamazepin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
C-reaktives Protein	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Cystatin C	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrisch
Digoxin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Haptoglobin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Phenobarbital	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rheumafaktor	Serum	Immunturbidimetrisch
Tobramycin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Transferrin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Valproinsäure	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Vancomycin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
ALT/GPT	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Amphetamine	Urin	Photometrie
Anorganisches Phosphat	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Antithrombin III	Citrat-Plasma	Photometrie
AST/GOT	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Benzodiazepine	Urin	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Bilirubin total	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Cocainmetabolit	Urin	Photometrie
Creatinkinase (CK)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Digitoxin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Ecstasy	Urin	Photometrie
Eisen	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Ethanol	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Eiweiß	Urin, Liquor	Photometrie
GGT	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, Na-Fluorid-Plasma, Urin, Liquor	Photometrie
Harnsäure	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Kreatinin (Jaffe)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Lactat	Na-Fluorid-Plasma	Photometrie
LDH	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Methadon	Urin	Photometrie
Opiate	Urin	Photometrie
THC (Cannabinoide)	Urin	Photometrie
Triglyceride	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Träger gebundene Untersuchungsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Trägergebundene Untersuchungsverfahren

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpertyp (Typ IgA, IgG, IgM), Leichtkettentyp (Kappa, Lambda)	Serum, Urin	Kapillarelektrophorese (Immunfixation)

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ANA	Serum, Plasma	ELISA
Anti-beta-2-Glycoprotein IgG/IgM	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Gewebstransglutaminase IgG/IgA	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Gliadin IgG/IgA	Serum, Plasma	ELISA
Anti-MCV	Serum, Plasma	ELISA
Anti-MPO (p-Anca)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-PR3 (c-Anca)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-RNP-70	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Sm	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-A	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-B	Serum, Plasma	ELISA
Anti-TPO	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin- Plasma	CMIA
Cardiolipin IgG	Serum, Plasma	CLIA
Cardiolipin IgM	Serum, Plasma	CLIA
CCP-Antikörper	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin- Plasma	CMIA
Antikörper gegen dsDNA	Serum, Plasma	CLIA
Thyreoglobulin-AK (TAK)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin- Plasma	CMIA
TRAK (AK g. TSH-Rezeptor)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (TRACE)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Complement C3	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Complement C4	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Immunglobulin A	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Immunglobulin E	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin G	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch
Immunglobulin M	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrisch

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Kulturisolat	direkter Agglutinationstest
Shigellen	Kulturisolat	direkter Agglutinationstest
Staphylokokken	Kulturisolat	Latex-Agglutinationstest
Streptokokken	Kulturisolat	Latex-Agglutinationstest
Yersinien	Kulturisolat	direkter Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestung von Bakterien, Parasiten, Pilzen *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylokokken, Streptokokken	Kulturmaterial	Agardiffusionstest und Bouillondilutionsverfahren
Anaerobier	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest
Corynebakterien	Kulturmaterial	Agardiffusionstest
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	Agardiffusionstest und Bouillondilutionsverfahren
Haemophilus	Kulturmaterial	Agardiffusionstest
Hefepilze	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren
Neisserien	Kulturmaterial	Agardiffusionstest
Non-Fermenter	Kulturmaterial	Agardiffusionstest und Bouillondilutionsverfahren

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobier	Kulturmaterial	biochemisch
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	biochemisch
Haemophilus	Kulturmaterial	biochemisch
Hefepilze	Kulturmaterial	biochemisch
Neisserien	Kulturmaterial	biochemisch
Non-Fermenter	Kulturmaterial	biochemisch
Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Campylobacter	Kulturmaterial	biochemisch
Staphylokokken, Streptokokken	Kulturmaterial	biochemisch

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Abstriche aus primär sterilen Regionen, Blutkultur, Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Vaginalabstrich, Stuhl, Hautabstrich, Abstriche aus dem HNO-Bereich, Urin	Anzucht
Enteropathogene Bakterien	Stuhl	Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi IgG	Serum, Plasma	CLIA
Borrelia burgdorferi IgM	Serum, Plasma	CLIA
Campylobacter Antigen	Stuhl	ELISA
EHEC (Verotoxin 1+2)	Stuhl	ELISA
Toxoplasma gondii IgG	Serum, Plasma	CLIA
Toxoplasma gondii IgM	Serum, Plasma	CLIA
Treponemen-AK	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Abstriche aus primär sterilen Regionen, Blutkulturen, Sputum, Vaginalabstriche	Mikroskopie nach Gram-Färbung
Plasmodien und andere Blutparasiten (Ausstrich, Dicker Tropfen)	Blut	Mikroskopie nach Anfärbung mittels Pappenheim-/Giemsa-Färbung
Darmparasiten (Würmer, Wurmeier, Protozoen)	Stuhl	Mikroskopie nach SAF-Anreicherung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile (Antigen und Toxin A+B)	Stuhl	Immunchromatographischer Test

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA	Abstrich	PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	Stuhl	ELISA
Anti-HAV IgG	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Anti-HAV IgM	Serum, Na-Heparin-Plasma	CMIA
Anti-HBc	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Anti-HBs	Serum, Na-Heparin-Plasma	CMIA
Anti-HCV	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Cytomegalovirus IgM	Serum, Plasma	CLIA
Cytomegalovirus IgG	Serum, Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus (EBNA / IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus (EBV IgM)	Serum, Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus (EBV VCA IgG)	Serum, Plasma	CLIA
HBs-Ag	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Herpes simplex-Virus IgG	Serum, Plasma	CLIA
Herpes simplex-Virus IgM	Serum, Plasma	CLIA
HIV AK+p24 AG	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Norovirus	Stuhl, Erbrochenes	ELISA
Parvovirus B19 IgG	Serum, Plasma	CLIA
Parvovirus B19 IgM	Serum, Plasma	CLIA
Rotavirus	Stuhl	ELISA
Rubella-Virus IgG (Röteln-AK)	Serum, Plasma	CLIA
Rubella-Virus IgM (Röteln-AK)	Serum, Plasma	CLIA
SARS-CoV2 TrimericS IgG	Serum, Li-Heparin-Plasma	CLIA
Varicella-zoster-Virus IgG	Serum, Plasma	CLIA
Varicella-zoster-Virus IgM	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A und B (RNA)	Abstrich	Real-time RT-PCR
SARS-CoV-2 (RNA)	Nasen-, Nasen-Rachen-Abstrich	Real-time RT-PCR
SARS-CoV-2 (RNA)	Nasen-, Nasen-Rachen-Abstrich	Real-time RT-PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Blutgruppenbestimmung ABO	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Blutgruppenmerkmal Kell	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Rh-Faktor	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination
Rh-Formel	EDTA-Blut, Vollblut	Indirekte Agglutination