

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19686-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 22.05.2023

Ausstellungsdatum: 22.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Privat-Ärztliche Gemeinschaft für Diagnostik Köln-Bonn GbR
Hauptstraße 71-73, 50996 Köln

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

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	Gel-HPLC mit UV-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild	EDTA- Blut	Durchflußzytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität, hydrodynamische Fokussierung
Leukozyten	Liquor	Durchflußzytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität, hydrodynamische Fokussierung
Normoblasten	EDTA- Blut	Durchflußzytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität, hydrodynamische Fokussierung
Retikulozyten	EDTA- Blut	Durchflußzytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität, hydrodynamische Fokussierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum	Ionenselektive Elektroden
Natrium	Serum	Ionenselektive Elektroden

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D3	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin od. K-EDTA	CMIA
AFP	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA, Na-EDTA, Fruchtwasserproben	CMIA
Aktives B-12 (Holotranscobalamin)	Serum	CMIA
CA 15- 3	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
CA 19- 9	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
CEA	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
Estradiol	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Ferritin	Serum	CMIA
Folsäure	Serum	CMIA
Freies PSA	Serum	CMIA
Freies T3	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA	CMIA
Freies T4	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA	CMIA
FSH	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA	CMIA
Homocystein	Serum, Li-Heparin-, K-EDTA-Plasma, Spezialröhrchen	CMIA
LH	Serum, Plasma mit Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
NT - proBNP	Serum, Plasma mit NH-Heparin, Li-Heparin, K-EDTA	ECLIA
Prolaktin	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA	CMIA
PSA	Serum	CMIA
β-HCG	Serum, Plasma mit Na-, Li-Heparin, K-EDTA	CMIA
Testosteron	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
TSH	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin, K-EDTA	CMIA
Vitamin B12	Serum, Plasma mit Li-, Na-Heparin od. K-EDTA	CMIA

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin, EDTA-, Heparin-Plasma	Kolometrischer Test
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin-Plasma	Kinetischer Farbttest
Amphetamine	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	enzymatisch-Kolometrischer Test
anorganischer Phosphor	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Photometrischer UV-Test
Barbiturate	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Benzodiazepin	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Bilirubin, direkt	Serum, Heparin-Plasma	Farbttest (Diazo-Reaktion)
Bilirubin, gesamt	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Farbttest (Diazoniumsalz)
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Photometrischer Farbttest (Arzenazo III)
Cannabinoide	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Cholesterin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbttest
Cholinesterase	Serum, Heparin-Plasma	Kinetischer Farbttest
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	IFCC/ Immuninhibitionstest
CK-NAC	Serum, Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
EDDP	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	Photometrischer Farbttest (FERENE)
Fibrinogen (abgeleitet)	Plasma aus Citratblut	Photometrie
gamma-GT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	enzymatischer Farbttest
Gesamt-Eiweiß	Serum, Urin, EDTA-, Heparin-Plasma	Biuret-Reaktion / Turbidimetrie (Urin)
GFR/MDRD	Serum	Berechnung
GLDH	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Optimierter UV-Test
Glucose	Serum, Urin, Liquor, EDTA-, Heparin-Plasma	Enzymatischer UV-Test (Hexokinase)
GOT (AST)	Serum, Heparin-Plasma	enzymatischer Test (NADH[mit P-5'-P])
GPT (ALT)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test (IFCC [mit P-5'-P])
Harnsäure	Serum, Urin, EDTA-, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbttest (Urikase)
Harnstoff	Serum, Urin, EDTA-, Heparin-Plasma	Kinetischer Test (Urease)
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbttest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kokain (Metabolit Benzoyllecgonin)	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Kreatinin	Serum, Urin, EDTA-, Heparin-Plasma	Kinetischer Farbtest (Pikrat)
Kreatinin enzymatisch	Serum, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest (ESPMT)
Kupfer	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest (PAESA)
LDH	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, Na-EDTA-, K-EDTA-Plasma	enzymatischer Farbtest (IFCC)
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	Berechnung
Lipase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrischer Farbtest
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Opiate	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
PTT	Plasma aus Citratblut	Photometrie
Quick	Plasma aus Citratblut	Photometrie
Triglyzeride	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cystatin C	Serum, EDTA-Plasma	turbidimetrischer Test
CRP	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Immuntest
Lipoprotein-a	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, Na-EDTA-, K-EDTA-Plasma	Turbidimetrischer Test
RF (Rheumafaktor)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, Na-EDTA-, K-EDTA-, Citrat-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Transferrin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ASL (Antistreptolysin)	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Gesamt-IgE	Serum, EDTA-, Na-Heparin-, Li-Heparin-, Na-EDTA-, K-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	Immunturbidimetrischer Trübungstest
IgA	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
IgG	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
IgM	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Komplement C3	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Komplement C4	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrischer Test

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HBs-Ak	Serum, EDTA-, Na-Heparin-, K-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	CMIA
HIV-Ak	Serum, EDTA-, Na-Heparin-, Li-Heparin-, K-EDTA-, Na-Citrat-, K-Oxalat-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
T. pallidum Ak-Screening (TPPA/Lues)	Serum, Plasma	CMIA