

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 24.11.2023

Ausstellungsdatum: 24.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Diagnos MVZ GmbH
Uhlandstraße 20-25, 10623 Berlin

an dem Standort

Diagnos MVZ GmbH
Uhlandstraße 20-25, 10623 Berlin

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 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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	UV-VIS-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, maschinell	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische digitale Morphologie
Retikulozyten, maschinell	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische digitale Morphologie
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung optisch elektronisch
Thrombozyten	Citrat-Blut	Partikelzählung optisch elektronisch

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Holotranskobalamin	Serum	CLIA
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Androstendion	Serum	CLIA
Calcitonin	Serum	CLIA
C-Peptid	Serum	CLIA
Deoxyipyridinolin	Serum	CLIA
fT3	Serum	CLIA
fT4	Serum	CLIA
Homocystein	Serum	CLIA
NT-pro BNP	Serum	CLIA
TSI	Serum	CLIA
Chromogranin	Serum	FIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Copeptin	Serum	FIA
freies beta-HCG	Serum	FIA
PAPP-A	Serum	FIA
25-Hydroxy Vitamin D	Serum	CLIA
AFP	Serum	CLIA
Anti Müller Hormon	Serum	CLIA
CA 125	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
CEA	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	CLIA
Creatin kinase MB Masse	Serum	CLIA
DHEA-S	Serum	CLIA
Estradiol (sensitiv)	Serum	CLIA
Ferritin	Serum	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
freies Cortisol	Urin	CLIA
freies PSA	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
gesamt PSA	Serum	CLIA
HCG	Serum	CLIA
hGh	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
Intrinsic-Faktor	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
löslicher Transferrinrezeptor	Serum	CLIA
Myoglobin	Serum	CLIA
Alkalische Knochen-Phosphatase (Ostase)	Serum	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolaktin	Serum	CLIA
PTH	Serum	CLIA
Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG)	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Thyroglobulin (Tg2)	Serum	CLIA
Troponin I	Serum	CLIA
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
1,25 Vitamin D	Serum	CLIA
17-OH Progesteron	Serum	CLIA
Aldosteron	Serum	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
direktes Renin	EDTA-Plasma	CLIA
Intact PINP	Serum	CLIA
Osteocalcin	Serum	CLIA
5alpha-Dihydrotestosterone	Serum	ELISA
Inhibin B Gen II	Serum	ELISA
Androstane-diol-Gucuronide	Serum	ELISA
Estrone	Serum	ELISA
Dehydroepiandrosterone (DHEA)	Serum	ELISA
Spermatozoa AK	Serum	ELISA
lösliche FMS-ähnliche Tyrosinkinase 1 (sFlt-1)	Serum	FIA
Placental Growth Factor / plazentaler Wachstumsfaktor (PIGF)	Serum	FIA
Intact Proinsulin	EDTA-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild manuell	EDTA-Blut	hämatologische Schnellfärbung
Urinstatus	Urin	Nativpräparat nach Zentrifugation

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Spektrometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACE (Angiotensin-Converting Enzym)	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	photometrischer Farbtest
Alkalische Phosphatase	Serum	IFCC
ALT	Serum	IFCC
AST	Serum	IFCC
Calcium	Serum, Urin	photometrischer Farbtest
Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum	kinetischer Farbtest
Creatin-Kinase	Serum	IFCC Methode
Creatinin	Serum, Urin	enzymatischer Test
direktes Bilirubin	Serum	photometrischer Farbtest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gamma GT	Serum	IFCC
Glukose	Citrat-Fluorid -Plasma	enzymatischer UV-Test
HDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest
Phosphor, anorganisch	Urin	photometrischer UV-Test
Phosphor, anorganisch	Serum	photometrischer UV-Test
Eisen	Serum	photometrischer Farbtest
Lactat Dehydrogenase (LDH)	Serum	IFCC
LDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum	kinetischer Farbtest
Magnesium	Serum	photometrischer Farbtest
Total Bilirubin	Serum	photometrischer Farbtest
Total Protein	Urin	photometrischer Farbtest
Total Protein	Serum	photometrischer Farbtest
Triglyceride	Serum	enzymatischer Farbtest
Urea (HST)	Serum	kinetischer UV-Test
Uric Acid (HS)	Serum	enzymatischer Farbtest
Pankreas-Amylase	Serum	IFCC

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Apolipoprotein A1	Serum	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrie
Antistreptolysin-O-Antikörper	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Lipoprotein (a) Lp(a)	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Präalbumin	Serum	Immunturbidimetrie
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti TPO (MAK)	Serum	Chemilumineszenz
Interleukin-2-Rezeptor	Serum	Chemilumineszenz
Anti-Thyreoglobulin (TAK)	Serum	Chemilumineszenz
CTX-I (CrossLaps®)	Serum	Chemilumineszenz

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IGF-I	Serum	Chemilumineszenz
TRAb (AK gegen den thyreoideastimulierenden Hormon-Rezeptor)	Serum	Chemilumineszenz

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Komplement 3	Serum	Immunturbidimetrie
Komplement 4	Serum	Immunturbidimetrie
IgA	Serum	Immunturbidimetrie
IgE	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Serum	Immunturbidimetrie
IgM	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor-Antikörper (RF Latex)	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose IgG	Serum	CLIA
Toxoplasmose IgM	Serum	CLIA
Treponema pallidum (Syphilis)	Serum	CLIA
Chlamydien IgG+IgA	Serum	ELISA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV IgG	Serum	CLIA
CMV IgM	Serum	CLIA
HAV IgG	Serum	CLIA
HAV IgM	Serum	CLIA
HBcAK	Serum	CLIA
HBcAK-IgM	Serum	CLIA
HBs Bestätigung	Serum	CLIA
HBsAG	Serum	CLIA
HBsAK	Serum	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV	Serum	CLIA
HIV	Serum	CLIA
Röteln IgG	Serum	CLIA
Röteln IgM	Serum	CLIA
Parvovirus IgG	Serum	CLIA
Parvovirus IgM	Serum	CLIA
VZV IgG	Serum	ELISA
VZV IgM	Serum	ELISA
VZV IgA	Serum	ELISA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutgruppenbestimmung (AB0, Rhesus, Kell)	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest
Blutgruppenbestimmung (Rhesusformel)	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest
Antikörpersuchtest	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest
Direkter Coombstest	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest
Rhesusuntergruppen	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest