

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21314-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 06.03.2023

Ausstellungsdatum: 06.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinisches Versorgungszentrum Humangenetik Ulm GbR
Karlstraße 31-33, 89073 Ulm

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

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:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

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

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild klein und groß (Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozyten, Leukozyten, MCV, MCH, MCHC, maschinelles Differentialblutbild)	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch- elektronisch
Retikulozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch- elektronisch
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Thromboexakt	Partikelzählung, optisch- elektronisch

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

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

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
D-Dimere	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit (Quick, INR)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum, Plasma	CLIA
17-OH-Progesteron	Serum, Plasma	ELISA
AFP (Alpha-1-Fetoprotein)	Serum	CLIA
AMH (Anti-Müller-Hormon)	Serum, Plasma	CLIA
CA 125	Serum, Plasma	ECLIA
CA 15-3	Serum, Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Plasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Plasma, Urin	CLIA
DHEA-S	Serum, Plasma	CLIA
Digoxin	Serum	CLIA
E2 (Östradiol)	Serum, Plasma	CLIA
Erythropoietin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Ferritin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Folsäure (Folat)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
FSH	Serum, Plasma	CLIA
FT3	Serum, Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Plasma	CLIA
LH	Serum, Plasma	CLIA
NTproBNP	Serum, Plasma	ECLIA
oxidiertes LDL	Serum, Plasma	ELISA
Parathormon, intakt (PTH)	Serum, Plasma	CLIA
Progesteron (PRGE)	Serum	CLIA
Prolactin (PRL)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
PSA frei	Serum, Plasma	ECLIA
PSA total	Serum, Plasma	ECLIA
SHBG (Sexualhormon bindendes Globulin)	Serum, Plasma	CLIA
β-HCG	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Testosteron	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
TSH	Serum, Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Heparin-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA- Blut	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Sediment	Urin	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus (pH- Wert, spez. Gewicht, Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten, Farbe)	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern - Teststreifen

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BSG (Blutsenkungsgeschwindigkeit)	EDTA- Vollblut	Kapillarflusskinetikanalyse

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie
Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Cholinesterase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Creatin- Kinase	Serum, Plasma	UV- Photometrie
Creatin- Kinase MB	Serum, Plasma	UV- Photometrie
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	VIS- Photometrie
Gamma-Glutamyl-Transferase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Glucose	Serum, Plasma, Urin, Hämolytat	UV- Photometrie
Glutamat-Oxalat-Transaminase	Serum, Plasma	UV- Photometrie
Glutamat-Pyruvat-Transaminase	Serum, Plasma	UV- Photometrie
Harnsäure	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie
Harnstoff	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Homocystein	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Kreatinin	Urin	VIS- Photometrie
Kreatinin (enzymatisch)	Serum, Plasma, Urin	VIS- Photometrie
Kreatinin (Jaffé Methode A)	Serum, Plasma, Urin	VIS- Photometrie
Lactat- Dehydrogenase	Serum, Plasma	UV- Photometrie
LDL- Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
LDL- Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Lipase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Lithium	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie
Phosphat (anorganisches)	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie
Triglyceride	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Triglyceride	Serum, Plasma	VIS- Photometrie
Valproinsäure	Serum, Plasma	VIS- Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Apolipoprotein A-1	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Apolipoprotein B	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Digitoxin	Serum	Turbidimetrie
Lp(a)	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Zentrifugation

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lipoproteinprofil	Serum	Ultrazentrifugation
Chylomikronen	Serum	Ultrazentrifugation

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Leberantigene (AMA-M2, M2-3E, LKM-1, LC1, SLA/LP)	Serum	Immunoblot
ANA (Anti-nukleäre Antikörper): (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Scl70, PM-Scl, Jo1, CENP, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomales P- Protein, AMA- M2 und CENP A, CENP, B RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, TH/To, PM-Scl100, Ku, PDGFR, Ro-52)	Serum	Immunoblot
ANCA (antineutrophile zytoplasmatische Antikörper): (CCP, MPO, PR3)	Serum	FEIA
Centromer-AAK	Serum	FEIA
dsDNS-AAK	Serum, EDTA- Plasma	ELISA
ENA (extrahierbare antinukleäre AK): (RNP, Sm, SCL70, Jo1, SSA, SSB)	Serum	FEIA
Gliadin-AAK (IgA-, IgG- AK)	Serum	FEIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgE gesamt	Serum	FEIA
SmDs-AAK	Serum	FEIA
Spezifische IgE	Serum	FEIA
spezifisches Säuglings- IgE	Serum	FEIA
TG-AK	Serum, Plasma	CLIA
TPO-AK	Serum, Plasma	CLIA
TRAK	Serum	ECLIA
Transglutaminase-AAK (IgA-, IgG-AK)	Serum	FEIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actin-AAK	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AMA (Anti-mitochondriale Antikörper)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
ANA (Anti-nukleäre Antikörper)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
ANCA (c-Anca, p-ANCA, atypische ANCA)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
LKM-AAK (Leber-Niere-Mikrosomen)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
SMA-AAK (glatte Muskulatur)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antistreptolysin	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Plasma	Turbidimetrie
CRP hochsensitiv	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum, Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA
Toxoplasma gondii AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA
Treponema pallidum AK	Serum, Plasma	CLIA
Bordetella pertussis AK (IgG)	Serum, Plasma	ELISA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA
EBNA AK	Serum, Plasma	CLIA
EBV (Epstein-Barr-Virus) AK (VCA IgM, IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis A AK (HAV- IgG, IgM)	Serum, Plasma	ECLIA
Hepatitis Bc AK (Anti- HBc- IgG, IgM)	Serum, Plasma	ECLIA
Hepatitis Be AK (Anti-HBe)	Serum, Plasma	ECLIA
Hepatitis Be AK (Anti-HBs)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis Be Antigen (HBe-AG)	Serum, Plasma	ECLIA
Hepatitis Bs Antigen (HBs-AG)	Serum, Plasma	ECLIA
Hepatitis C AK (HCV-IgG)	Serum, Plasma	ECLIA
HIV 1/2 Combi (AG, AK)	Serum, Plasma	ECLIA
Masern AK (IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Mumps AK (IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Parvovirus B19 AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA
Röteln Virus AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA
SARS-CoV-2-IgG II 1st IS	Serum, Plasma	CLIA
VZV (Varicella-Zoster) AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut, Serum	Hämagglutinationstest
Blutgruppe ABO	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Coombtest direkt	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Rhesusfaktor D	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest