

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 |