

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21826-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 08.11.2023**

Ausstellungsdatum: 08.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Deutsche Regional Klinik GmbH**  
**Bahnhofstraße 16, 97769 Bad Brückenau**

mit dem Standort

**Deutsche Regional Klinik GmbH**  
**Laborgemeinschaft Bad Brückenau**  
**Bahnhofstraße 16, 97769 Bad Brückenau**

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.

*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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21826-01-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

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.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Erythrozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Hämatokrit	EDTA-Blut	Widerstandsmessprinzip
Leukozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Lymphozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Mittleres Zellvolumen (MCV)	EDTA-Blut	Widerstandsmessprinzip
Monozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Retikulozyten	EDTA-Blut	elektronisch-optisch (VCS)
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	elektronisch-optisch (VCS)

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemische Untersuchungen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Urin, Serum, Li-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden
Glucose	Hämolystat	Amperometrie
Kalium	Urin, Serum, Li-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden
Natrium	Urin, Serum, Li-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillaronenelektrophorese
alpha-1-Globulin	Serum	Kapillaronenelektrophorese
alpha-2-Globulin	Serum	Kapillaronenelektrophorese
beta-Globulin	Serum	Kapillaronenelektrophorese
gamma-Globulin	Serum	Kapillaronenelektrophorese
HbA1c	EDTA-Blut	Kapillaronenelektrophorese

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH Vitamin D	Serum, Heparinplasma	CLIA
CEA	Serum	CLIA
Cortisol	Serum, Heparinplasma, Urin	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ferritin	Serum, Heparinplasma	CLIA
Folsäure	Serum, Heparinplasma	CLIA
FT3	Serum, Heparinplasma	CLIA
FT4	Serum, Heparinplasma	CLIA
hCG	Urin	Immunoassay
Procalcitonin	Serum, Heparinplasma	CLIA
PSA	Serum	CLIA
Troponin I (hoch sensitiv)	Serum, Heparinplasma	CLIA
TSH basal	Serum, Li-Heparinplasma	CLIA
Vitamin B12	Serum, Heparinplasma	CLIA

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citrat-Plasma	Mechanische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Mechanische Detektionsverfahren
Thrombin-Zeit (TZ)	Citrat-Plasma	Mechanische Detektionsverfahren
TPZ (Quick)	Citrat-Plasma	Mechanische Detektionsverfahren

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

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

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase (AP)	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
alpha-Amylase	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Anorganisches Phosphat	Serum, Heparinplasma, Urin	UV-Photometrie
Antithrombin III	Citrat-Plasma	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Heparinplasma, Urin	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cholesterin	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Cholinesterase (CHE)	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
CK-MB	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
Creatinin	Serum, Heparinplasma, Urin	VIS-Photometrie
Creatinkinase (CK)	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
Eisen	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Eiweiß	Urin	VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
GLDH	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
Glucose	Serum, Heparinplasma, NaF-Plasma, Urin	UV-Photometrie
GOT	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
GPT	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparinplasma, Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Li-Heparinplasma, Urin	UV-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
LDH	Serum, Heparinplasma	UV-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Lipase	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparinplasma	VIS-Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein (CRP)	Serum, Li-Heparinplasma	Immunturbidimetrie
D-Dimere	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ASL	Serum, Heparinplasma	Nephelometrie
Cystatin C	Serum, Heparinplasma	Nephelometrie
Lipoprotein (a)	Serum, Heparinplasma	Nephelometrie
Mikroalbumin	Urin	Nephelometrie
Transferrin	Serum	Nephelometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Träger gebundene Untersuchungsverfahren

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freie und gebundene Leichtketten Lambda	Serum, Urin	Nephelometrie
Freie und gebundene Leichtketten Kappa	Serum, Urin	Nephelometrie
IgA	Serum	Nephelometrie
IgG	Serum	Nephelometrie
IgM	Serum	Nephelometrie
Komplement C3	Serum	Nephelometrie
Komplement C4	Serum	Nephelometrie
Rheumafaktor (RF)	Serum, Heparinplasma	Nephelometrie

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV-gesamt	Serum, Heparinplasma	CLIA
Anti-HAV IgM	Serum, Heparinplasma	CLIA
Anti-HBc	Serum, Heparinplasma	CLIA
Anti-HBc IgM	Serum, Heparinplasma	CLIA
Anti-HBs	Serum, Heparinplasma	CLIA
HBs-Antigen	Serum, Heparinplasma	CLIA

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart: Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Suchtest und DCT	EDTA-Blut, Serum	Ag-Ak-Bindung Säulen-Agglutinations-Technik
ABO-Blutgruppe, Rh-D und Kell	EDTA-Blut, Serum	Ag-Ak-Bindung Säulen-Agglutinations-Technik
Kreuzproben	EDTA-Blut, Serum	Ag-Ak-Bindung Säulen-Agglutinations-Technik
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut, Serum	Ag-Ak-Bindung Säulen-Agglutinations-Technik