

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17419-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 18.09.2023**

Ausstellungsdatum: 18.09.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17419-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH**  
**Hugo-Eckener-Straße 45, 50829 Köln**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausschließlich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

### **Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien), Arzneimittel und Wirkstoffe

*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))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Prüfgebiete:**

Klinische Chemie

Virologie

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Umgebungsmonitoring

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### Prüfgebiet: Klinische Chemie

#### Prüfart:

#### Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Blutbild maschinell, incl. Differenzierung	EDTA-, Citrat-, Heparin-CPDA-Blut, Knochenmark, Apheresat	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie

#### Prüfart:

#### Elektrochemische Untersuchungen\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Serum, Urin	ISE

#### Prüfart:

#### Koagulometrie\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
AT3	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
D-Dimer Innovance	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor V	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Lupus Antikoagulanzen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Protein C	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Protein S	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
PTT	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TPZ und INR	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TPZ und INR	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TZ	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
vWF Faktor Antigen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
vWF Aktivität	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Heparin fraktioniertes (LMW) Anti	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Rivaroxaban	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
C1 Esterase Inhibitor	Citrat-Plasma	Kinetik

**Prüfart:**  
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
AFP	Serum, Fruchtwasser	CLIA
AMH	Serum	ELISA
Androstendion	Serum	CLIA
beta--2-Mikroglobulin	Serum, Urin	CLIA
Beta Crosslaps	Serum	ECLIA
CA 12-5	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	ECLIA
CEA	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	CLIA
C-Peptid	Serum	CLIA
cPSA	Serum	CLIA
Cyfra 21-1	Serum	ECLIA
DHEAS	Serum	CLIA
Ferritin	Serum	CLIA
Folsäure	Serum, EDTA-Blut	CLIA
FSH	Serum	CLIA
fT3	Serum	CLIA
fT4	Serum	CLIA
HCG total	Serum	CLIA
HCG Tumormarker	Serum	ECLIA
Her-2 neu	Serum	CLIA
Holo transcobalamin	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
NT-pro BNP	Serum	CLIA
Östradiol	Serum	CLIA
P1NP	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolactin	Serum	CLIA
PSA	Serum	CLIA
PTH intakt	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
S100	Serum	ECLIA
SHGB	Serum	CLIA
SCC	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Troponin I ultra	Serum	CLIA
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
Vitamin D 1,25 OH	Serum	CLIA
Vitamin D3, 25-OH	Serum	CLIA
ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
CK-MB Masse	Serum	CLIA
Erythropoetin	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
HE4	Serum	ECLIA
Knochen AP (BAP)	Serum	CLIA
Anti $\beta$ -2-Glykoprotein IgM	Serum	ELISA
Anti $\beta$ -2-Glykoprotein IgG	Serum	ELISA
Tacrolimus	EDTA-Plasma	ECLIA
Prothrombin IgM	Serum	ELISA
Prothrombin IgG	Serum	ELISA
Aldosteron	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Thyreoglobulin	Serum	CLIA
ECP	Serum	CLIA
PAPP-A	Serum	ECLIA
PIGF	Serum	ECLIA
SFLT	Serum	ECLIA
freies $\beta$ -HCG	Serum	ECLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum, humanes Serum Albumin (HSA)	Photometrie
Alk. Phosphatase	Serum	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Citrat	Urin, Ejakulat, Thrombozytenkonzentrat	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
Creatinin enzymatisch	Serum	Photometrie
Creatinin Jaffé	Serum, Urin	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Liquor, Urin	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	Photometrie
Freies Hämoglobin	Serum	Photometrie
gamma-GT	Serum	Photometrie
Glukose	Serum, NaF-Plasma, Urin, Hämolytat, Liquor	Photometrie
GOT	Serum	Photometrie
GPT	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	Photometrie
HDL	Serum	Photometrie
Laktat	NaF-Plasma, Liquor	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
LDH	Serum	Photometrie
LDL direkt	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Microalbumin	Urin	Photometrie
Phosphat anorg.	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Lp (a)	Serum	Turbidimetrie
Transferrinrezeptor, löslich	Serum	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum	Immunturbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Urin	Turbidimetrie
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie
Urinsediment	Urin	Reflektometrie

**Prüfart:**

**Osmometrie\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Gefrierpunktmessung

## Prüfgebiet: Mikrobiologie

### Prüfart:

#### Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Treponema pallidum (VDRL)	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Hämagglutination: Partikelagglutination

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Borrelien IgG	Serum	Immunoblot
Borrelien IgM	Serum	Immunoblot
Helicobacter IgG	Serum	Immunoblot
Toxoplasmose Avidität	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum-AK	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Chlamydia trachomatis IgG	Serum	CLIA
Chlamydia trachomatis IgA	Serum	CLIA
Chlamydia pneumoniae IgG	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae IgA	Serum	ELISA
Borrelien IgM	Serum	CLIA
Borrelien IgG	Serum	CLIA
Helicobacter pylori IgG	Serum	CLIA
Toxoplasmose IgG	Serum	CLIA
Toxoplasmose IgM	Serum	CLIA
Campylobacter	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori	Stuhl	EIA
Bordetella pertussis Toxin IgG	Serum	CLIA
Treponema pallidum IgG	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Treponema pallidum IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Trypanosoma cruzii	Serum, EDTA-Plasma	CLIA

### Prüfart:

#### Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Plasmodien/Malaria	EDTA-Blut, Ausstrich, Dicker Tropfen	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff

### Prüfart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Neisseria gonorrhoeae	Urin, Abstrich	PCR
MRSA	Abstrich	PCR
Chlamydia trachomatis	Urin, Abstrich	PCR
Bordetella pertussis	Abstrich	PCR
Bordetella parapertussis	Abstrich	PCR

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Mycoplasma genitalium	Urin, Abstrich	PCR
Trichomonas vaginalis	Urin, Abstrich	PCR
Mycoplasmen	Zellkultur	PCR

**Prüfart:**

**Zellfunktionstests**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	Lithium Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
anti HBc IgG/IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti HBc-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti HBe	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti-HBs Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA (Bestätigungstest)
CMV IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV Avidität	Serum, EDTA-Plasma	Blot
EBV-IgM	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV-VCA-IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV-EBNA IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV Avidität	Serum, EDTA-Plasma	Blot
HAV IgG/IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HAV IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA (Bestätigungstest)
HCV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HCV	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot/Line-Blot
Herpes simplex Virus 1 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex Virus 2 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex Virus 1-2 IgM	Serum	CLIA
HIV Ag / Ab combo Test (CHIV)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HIV	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot/Line-Blot
anti Hepatitis E Viren IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
anti Hepatitis E Viren IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HTLV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Masern IgG	Serum	CLIA
Mumps IgG	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Parvovirus IgG	Serum	CLIA
Parvovirus IgM	Serum	CLIA
Röteln IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Röteln IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti S)	Serum	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti N)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2 Antikörper IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
VZV IgA	Serum	ELISA
VZV IgG	Serum	CLIA
VZV IgM	Serum	CLIA

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
HIV Viruskopien	EDTA Plasma	PCR
HCV Viruslast	Serum, EDTA-Plasma	PCR
HBV Viruslast	EDTA Plasma	PCR
Influenza A und B	Abstrich	PCR
CMV	Serum, EDTA-Plasma	PCR
Parvo-B19-Virus	Serum, EDTA-Plasma	PCR
EBV	EDTA Plasma	PCR
Norovirus	Stuhl	PCR
West-Nil-Virus	EDTA Plasma	PCR
HAV	EDTA Plasma	PCR
HEV	EDTA Plasma	PCR
HPV	Abstrich	PCR

**Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart:**

**Prüfung auf Sterilität\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Aqua purificata und Aqua ad injectabilia
Ph. Eur. 10 Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen.	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen

**Prüfart:**

**Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-439-07	Hygieneuntersuchung Cellex	Mediafills

**Prüfart:**

**Prüfung auf Bakterien-Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-690-02	Endotoxin Testung Cellex	Zellkulturmaterial

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart:**

**Kulturelle Verfahren**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-439-07	Hygieneuntersuchung Cellex	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
SOP	Arbeitsanweisung der KBS
VA-xxx-xx	Verfahrensanweisung der KBS