

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 16.08.2023

Ausstellungsdatum: 16.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinisches Versorgungszentrum für Laboratoriumsdiagnostik

Raubling GmbH

Am Roßfeld 4, 83064 Raubling

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

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.

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut, Hämolyolat	HPLC, UV-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Eosinophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
MCV	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Lymphozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Monozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Neutrophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten, automatisch	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrie
Retikulozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Elektrophorese
a1-Globulin	Serum	Elektrophorese
a2-Globulin	Serum	Elektrophorese
b-Globulin	Serum	Elektrophorese
g-Globulin	Serum	Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Hepatoquick	Citratblut	Koagulometrie
PTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 125	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 15-3	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CCP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
DHEAS	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Digitoxin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Digoxin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Freies PSA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
FT3	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Gesamt IgE	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
LH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Östradiol (E2)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Parathormon (PTH)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
Testosteron, gesamt	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
NT - proBNP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
PSA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
SHBG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Troponin T	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELCIA
Vitamin D	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Carbamazepin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	homogener Mikropartikel-agglutinations - Immunoassay
Phenobarbital	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	KIMS
Phenytoin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	KIMS
Theophyllin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	KIMS
Valproinsäure	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	homogener EIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile, manuell	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Eosinophile, manuell	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Lymphozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Monozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Segmentkernige	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Stabkernige	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	automatisierte morphologischen Analyse

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkung	EDTA-Blut	kin. Durchflussanalyse

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/ VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
CK	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Urin	Photometrie
GGT	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Glucose	Na-F-Plasma, Hämolytat, Urin	Photometrie

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GOT	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
GPT	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie
Haptoglobin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Harnsäure	Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Harnstoff	Urin	Photometrie
Lithium	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Kreatinin	Urin	Photometrie
LDH	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Magnesium	Urin	Photometrie
Phosphor, anorganisch	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie
Phosphor, anorganisch	Urin	Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Albumin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
CRP hs	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
DDIM	Citratplasma	Turbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lp(a)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum, Heparin-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mikrosomale AK (TPO)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
TRAK	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien IgG-AK	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Borrelien IgM-AK	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Toxoplasmose-Ak-IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Toxoplasmose-Ak-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum-Ak-IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum-Ak-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien-Antigen	EDTA-Blut	Immunchromatographischer Schnelltest

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut	Mikroskopie

Untersuchungsgebiet Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HAV-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HBc	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HBc-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HBs	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HCV	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Anti-HIV	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CMV-IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CMV-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
EBNA1 IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
EBV IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
EBV IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Röteln-IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Röteln-IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2-Ak	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2-Ak S (Sensitivität)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
VZV IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Abstrichmaterial, respiratorische Sekrete	PCR