

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18033-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 13.09.2023

Ausstellungsdatum: 13.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Laborgemeinschaft Köln GbR

Betriebsstätte Köln

Horbeller Straße 18-20, 50858 Köln

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

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.

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 |
|------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Hämoglobin A1c (HbA1c) | kapillares EDTA-Blut | HPLC, UV-Detektion |

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|
| Basophile | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Basophile absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Eosinophile | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Eosinophile absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Erythrozyten | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Erythrozytenverteilungsbreite (RDW) | EDTA-Blut | Widerstandsmessung |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | kumulative Impulshöhen- summierung der RBC |
| IG | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| IG-absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Leukozyten | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Lymphozyten | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Lymphozyten absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Monozyten | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Monozyten absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Neutrophile | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Neutrophile absolut | EDTA-Blut | Widerstandsmessung / Durchflusszytometrie |
| Retikulozyten | EDTA-Blut | Fluoreszenzmessung |
| Thrombozyten | EDTA-Blut, Citrat-Blut | Widerstandsmessung |

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Chlorid | Serum, Heparinplasma, Urin | indirekte Messung ionenselektive Elektrode |
| Kalium | Serum, Heparinplasma, Urin | indirekte Messung ionenselektive Elektrode |
| Natrium | Serum, Heparinplasma, Urin | indirekte Messung ionenselektive Elektrode |

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Proteinfractionen | Serum, Heparinplasma | Kapilarelektrophorese |

Untersuchungsart:
Koagulometrie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Partielle Thromboplastinzeit (PTT) | Citrat-Plasma | Clottingtest |
| Quick | Citrat-Plasma | Clottingtest |
| Thrombinzeit (TZ) | Citrat-Plasma | Clottingtest |

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| TSH | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinsediment | Urin | Mikroskopie |
| Urinsediment | Urin | Hellfeldmikroskopie |

Untersuchungsart:
Qualitative Untersuchungen mit visueller Auswertung*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinstatus | Urin | Teststreifen |

Untersuchungsart:
Sedimentationsuntersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Blutsenkung | Citrat-Blut | IR-Transmissionsspektroskopie |
| Blutsenkung | EDTA-Blut | Kapillar-Mikrophotometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|--|
| alkalische Phosphatase | Serum, Heparinplasma | kinetischer Farbtest |
| Amylase | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma, Urin | kinetischer Farbtest |
| Bilirubin direkt | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | photometrischer Farbtest |
| Bilirubin gesamt | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | photometrischer Farbtest |
| Calcium | Serum, Heparin, Urin | photometrischer Farbtest |
| Cholesterin | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | enzymatischer Farbtest |
| Cholinesterase | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | kinetischer Farbtest |
| Creatinkinase (CPK) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | UV-Test |
| Creatinkinase-Muscle-Brain (CKMB) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | enzymatischer Immuninhibitionstest |
| Creatinin | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma, Urin | kinetischer Farbtest / Jaffé ohne Enteiweißung |
| Eisen | Serum, Heparinplasma | photometrischer Farbtest |
| Gamma-Glutamat-Transaminase (γ -GT) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | kinetischer Farbtest |
| Gesamteiweiß | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | photometrischer Farbtest |
| Glucose | Serum, Heparinplasma, Citrat-Fluorid-Plasma, Urin | enzymatischer UV-Test |
| Glutamatdehydrogenase (GLDH) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | UV-Test |
| Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (AST, GOT) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | UV-Test |
| Glutamat-Pyruvat-Transaminase (ALT, GPT) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | UV-Test |
| Hämoglobin | EDTA-Blut | Photometrie |
| Harnsäure | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma, Urin | enzymatischer Farbtest |
| Harnstoff | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | kinetischer UV-Test |
| HDL-Cholesterin | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | enzymatischer Farbtest |
| Lactatdehydrogenase (LDH) | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | UV-Test |
| LDL-Cholesterin | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | enzymatischer Farbtest |
| Lipase | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | kinetischer Farbtest |
| Magnesium | Serum, Heparinplasma | photometrischer Farbtest |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Phosphor anorg. | Serum, Heparinplasma, Urin | photometrischer UV-Test |
| saure Phosphatase (SP) | Serum, Heparinplasma | kinetischer Farbttest |
| Triglyceride | Serum, Heparinplasma, EDTA-Plasma | enzymatischer Farbttest |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Albumin | Urin | immunologischer Trübungstest |
| Antistreptolysin (ASL) | Serum | immunologischer Trübungstest |
| C-reaktives-Protein (CRP) | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Transferrin | Serum | immunologischer Trübungstest |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Immunglobulin A | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Immunglobulin G | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Immunglobulin M | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Immunglobulin E | Serum | immunologischer Trübungstest |