

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13288-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 21.08.2025

Ausstellungsdatum: 21.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13288-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Labor Ostsachsen MVZ eGbR
Flinzstraße 1, 02625 Bautzen**

mit dem Standort

**Medizinisches Labor Ostsachsen MVZ eGbR
Medizinisches Labor Dresden MVZ
Bremer Straße 57, 01067 Dresden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13288-02-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, [Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---|
| Basophile | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Blutbildmessung (Automat) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Eosinophile | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Erythrozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Granulozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Hämoglobin | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Leukozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Lymphozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Monozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Retikulozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Ret-Hb | EDTA-Blut | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie |
| unreife Granulozyten (Myelozyten, Metamyelozyten, Promyelozyten) | EDTA-Blut | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|------------------------|
| Chlorid | Serum | Potentiometrie mit ISE |
| Kalium | Serum, Li-Heparin-Plasma | Potentiometrie mit ISE |
| Natrium | Serum | Potentiometrie mit ISE |

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|------------------------|
| Serumproteine | Serum | Kapillarelektrophorese |

Untersuchungsart:

Chromatographie (Säulenchromatographie (CC)) ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------------|
| HbA1c | EDTA-Blut, HämolySAT | Säulenchromatographie (CC) |

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Fibrinogen | Citrat-Plasma | Koagulometrie Methode nach Clauss (Roche) |
| Partielle Thromboplastinzeit PTT | Citrat-Plasma | Koagulometrie |
| Thromboplastinzeit Quick | Citrat-Plasma | Koagulometrie |

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| Basophile | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Blasten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Eosinophile | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Lymphozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Metamyelozyten (Jugendliche Granulozyten) | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Monozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Myelozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Promyelozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| reaktive Lymphozyten (Lymphoidzellen) | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Segmentkernige Granulozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Stabkernige Granulozyten | EDTA-Blut | Mikroskopie |
| Urinsediment | Urin | Mikroskopie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ALAT | Serum | photometrisch, IFCC (UV-Test) |
| Albumin | Serum | Farbtest, Bromkresolgrün |
| Amylase | Serum | photometrisch, IFCC |
| Alkalische Phosphatase | Serum | photometrisch, IFCC |
| ASAT | Serum | photometrisch, IFCC |
| Bilirubin direkt | Serum | Farbtest |
| Bilirubin gesamt | Serum | Farbtest |
| Calcium | Serum | Farbtest |
| Cholesterin | Serum | enzymatischer Farbtest |
| CK | Serum | UV-Test gemäß IFCC |
| CKMB | Serum | immunologischer UV-Test |
| Eisen | Serum | Farbtest |
| Eiweiß, gesamt | Serum | Farbtest, Biuret |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13288-02-01

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--|---|
| GGT | Serum | enzymatischer Farbstest |
| Glucose | Serum, Natriumfluorid, NaF-/ Citrat-Fluorid-Plasma | UV-Test (Hexokinase) |
| Harnsäure | Serum | enzymatischer Farbstest |
| Harnstoff | Serum | kinetischer UV-Test |
| HDL-Cholesterin | Serum | enzymatischer Farbstest |
| Kreatinin | Serum, Urin | enzymatischer Farbstest (Jaffe) |
| LDH | Serum | enzymatischer Farbstest, Photometrisch IFCC |
| LDL-Cholesterin | Serum | enzymatischer Farbstest |
| Lipase | Serum | enzymatischer Farbstest |
| Magnesium | Serum | photometrisch, Xylidylblau |
| Phosphat | Serum | Farbstest |
| Triglyceride | Serum | enzymatischer Farbstest (GPO PAP) |
| Urinstatus | Urin | Remissionsphotometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| alpha-1-Mikroglobulin | Urin | immunologischer Trübungstest |
| Albumin | Urin | immunologischer Trübungstest |
| ASL | Serum | immunologischer Trübungstest |
| CRP | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Cystatin C | Serum | immunologischer Trübungstest |
| D-Dimer | Citrat-Plasma | immunologischer Trübungstest |
| Eiweiß, gesamt | Urin | Turbidimetrie |
| okkultes Blut (Hämoglobin) | Stuhl | immunologischer Trübungstest (iFOBT) |
| Myoglobin | Serum | Immunturbidimetrie |
| Transferrin | Serum | immunologischer Trübungstest |
| Transferrin | Urin | immunologischer Trübungstest |

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| 25-OH-Vitamin D | Serum | CLIA |
| ACTH | EDTA-Plasma | CLIA |
| Anti-Müller-Hormon | Serum | ECLIA |
| β2-Mikroglobulin | Serum | CLIA |
| CA 15-3 | Serum | CLIA |
| CA 19-9 | Serum | CLIA |
| Calcitonin | Serum | CLIA |
| Calprotectin | Stuhl | CLIA |
| CEA | Serum | CLIA |
| Cortisol | Serum | ECLIA |
| Digitoxin | Serum | ECLIA |
| Elastase | Stuhl | CLIA |
| Estradiol | Serum | ECLIA |
| Ferritin | Serum | ECLIA |

Gültig ab: 21.08.2025

Ausstellungsdatum: 21.08.2025

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Folsäure | Serum | ECLIA |
| FSH | Serum | ECLIA |
| FT3 | Serum | ECLIA |
| FT4 | Serum | ECLIA |
| HCG | Serum | ECLIA |
| LH | Serum | ECLIA |
| proBNP | Serum | ECLIA |
| PTH (1,84-) | Serum | CLIA |
| Procalcitonin | Serum | ECLIA |
| Progesteron | Serum | ECLIA |
| Prolactin | Serum | ECLIA |
| PSA | Serum | ECLIA |
| PSA, frei | Serum | ECLIA |
| Testosteron, total | Serum | ECLIA |
| Thymidinkinase | Serum | CLIA |
| Troponin T hs | Serum | ECLIA |
| TSH | Serum | ECLIA |
| Vitamin B12 | Serum | ECLIA |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Paraproteintypisierung | Serum | Immunfixationselektrophorese |
| Paraprotein/Bence-Jones | Urin | Immunfixationselektrophorese |

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| Anti-TPO, Antikörper gegen Thyroid Peroxidase (MAK) | Serum | ECLIA |
| IgE, spezifisch | Serum | FEIA |
| IgE, total | Serum | FEIA |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Freie leichte Kette Kappa | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| Freie leichte Kette Lambda | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgA | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgG | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgG-Subklasse 1 | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgG-Subklasse 2 | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgG-Subklasse 3 | Serum | Immunologischer Trübungstest |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------|
| IgG-Subklasse 4 | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgM | Serum | Immunologischer Trübungstest |
| IgG | Urin | Immunologischer Trübungstest |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Borrelia burgdorferi IgG | Serum | CLIA |
| Borrelia burgdorferi IgM | Serum | CLIA |
| Mycoplasma pneumoniae-IgG | Serum | CLIA |
| Mycoplasma pneumoniae-IgM | Serum | CLIA |
| Toxoplasma gondii-IgG | Serum | CLIA |
| Toxoplasma gondii-IgM | Serum | CLIA |
| Treponema pallidum-IgG und IgM | Serum | CLIA |
| Borrelia burgdorferi IgG | Serum | Blot |
| Borrelia burgdorferi IgM | Serum | Blot |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-HAVG-Ak (IgG und IgM) | Serum | ECLIA |
| Anti-HAV IgM | Serum | ECLIA |
| Anti-HBc-IgG | Serum | ECLIA |
| Anti-HBc-IgM | Serum | ECLIA |
| Cytomegalievirus-IgG | Serum | CLIA |
| Cytomegalievirus-IgM | Serum | CLIA |
| EBV EBNA-IgG | Serum | CLIA |
| EBV VCA-IgG | Serum | CLIA |
| EBV-IgM | Serum | CLIA |
| Anti-HBs-Ak | Serum | ECLIA |
| HBs-Antigen | Serum | ECLIA |
| Anti-HCV-Ak | Serum | ECLIA |
| HIV Ag/Ak Combo | Serum | ECLIA |
| Anti-HSV-(1/2)-IgM | Serum | CLIA |
| Anti-HSV-(1/2)-IgG | Serum | CLIA |
| Masernvirus-IgG | Serum | CLIA |
| Masernvirus-IgM | Serum | CLIA |
| Mumpsvirus-IgG | Serum | CLIA |
| Mumpsvirus-IgM | Serum | CLIA |
| Parvovirus-IgG | Serum | CLIA |
| Parvovirus-IgM | Serum | CLIA |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13288-02-01

| Analyt (Messgrösse) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Rubellavirus-IgG | Serum | CLIA |
| Rubellavirus-IgM | Serum | CLIA |
| Varizella-Zoster-Virus-IgG | Serum | CLIA |
| Varizella-Zoster-Virus-IgM | Serum | CLIA |
| EBV-IgG | Serum | Blot |
| EBV-IgM | Serum | Blot |