

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18008-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 14.05.2025
Ausstellungsdatum: 14.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik
und Mikrobiologie Rhein-Main GmbH
Am Prime Parc 17, 65479 Raunheim**

mit den Standorten

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik
und Mikrobiologie Rhein-Main GmbH
Am Prime Parc 17, 65479 Raunheim**

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik
und Mikrobiologie Rhein-Main GmbH
Hans-Böckler-Straße 1-3, 68161 Mannheim**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18008-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Standort Raunheim

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) ^[Flex A]

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

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, groß (Blutbild klein + basophile, eosinophile, neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode
Blutbild, klein (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung
Thrombozyten	Citrat-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie
Kalium	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie
Natrium	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Gamma-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
AT III	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Kapillarblut	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
AFP	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
AMH	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
CA 125	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Calcitonin	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
DHEAS	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Estradiol	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
HCG	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Immunglobulin E	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
LH	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
NT-proBNP	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Osteocalcin	Serum	ECLIA
PCT	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
PSA, frei	Serum, Heparin-Plasma, EDTA- Plasma	ECLIA
PSA, gesamt	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
PTH	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
SHBG	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Testosteron, gesamt	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Thyroxin, frei (fT4)	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Triiodthyronin, frei (fT3)	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Troponin high sensitiv	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Vitamin D (25 OH)	Serum, Li-Heparin-, EDTA- Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell (basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen)	EDTA-Blut	Hellfeld-Mikroskopie
Synovialanalyse Zelldifferenzierung: Granulozyten, Lymphozyten	Punktat	Hellfeld-Mikroskopie
Synovialanalyse Zellzahl: Erythrozyten, Leukozyten	Punktat	Hellfeld-Mikroskopie
Urinsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Epithelien, Bakterien, Zylinder, sonstige Bestandteile)	Urin	Hellfeld-Mikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Synovialanalyse: pH, spezifisches Gewicht	Synovialflüssigkeit	Reagenzträger
Urinstatus (Bilirubin, Urobilinogen, Ketonkörper, Glucose, Albumin, Hämoglobin, pH-Wert, spezifisches Gewicht, Nitrit)	Urin	Reagenzträger

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Amylase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Bilirubin direkt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Bilirubin gesamt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG, BKS)	EDTA-Blut	Kinetische Messung
Calcium	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Cholesterin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest
Cortisol	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18008-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Creatinkinase CK	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
Creatinkinase CK-MB	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test, Immunitinhibition
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Gesamteiweiß	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest, Biuret-Reaktion
GGT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
GLDH	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
Glucose	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma, NaF-Blut, GlucoExact, Gluc.Kabe	Enzymatischer UV-Test, Hexokinase- Methode
GOT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
GPT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
Harnsäure	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test mit Urease und Glutamatdehydrogenase
HBDH	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Kreatinin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	Kinetischer Farbtest Jaffe
Lactat	NaF-Blut	Farbtest
LDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	Farbtest mit CPZ III
Phosphat	Serum, Li-Heparin-Plasma	Molybdat UV-Test
Triglyceride	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Streptolysin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Transferrin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
D-Dimere	Citratplasma	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest
C-reaktives Protein, hypersensitiv	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MAK (Anti-TPO)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz
TAK (A-TG)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz
TRAK (A-TSHR)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
C4	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin A	Serum,-Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin G	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin M	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Rheumafaktor	Serum,-Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia-Antikörper IgG	Serum, EDTA,-Li-Heparin-Plasma	CMIA
Borrelia-Antikörper IgM	Serum, EDTA,-Li-Heparin-Plasma	CMIA
Treponema pallidum	Serum, EDTA,-Li-Heparin-Plasma	CMIA
Toxoplasma-Antikörper IgG	Serum, EDTA,-Li-Heparin-Plasma	CMIA
Toxoplasma-Antikörper IgM	Serum, EDTA,-Li-Heparin-Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien spec.	EDTA-Blut	Dicker Tropfen, Ausstrich

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-Antikörper IgG/IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
EBV-Antikörper IgG/IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
HAV IgG/IgM Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Hbc IgG/IgM Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antigen	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HCV-Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HIV 1/2-Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Röteln-Antikörper IgG/IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	CMIA
Varizellen-Antikörper IgG/IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Coombstest, direkt (DCT)	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Coombstest, indirekt (ICT)	EDTA-, Heparin-Plasma, Serum	Agglutination
Rhesus- Untergruppe	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Rhesusfaktor	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination

Standort Mannheim

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie Partikelzählung, Fluoreszenzintensität
Kleines Blutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie Partikelzählung, Fluoreszenzintensität
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie Partikelgrößenbestimmung
Normoblasten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie Partikelzählung,
Thrombozyten, immunologisch	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Fluoreszenzintensität

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Typisierung akuter Leukämien (AML, ALL) MDS, MPN, Mastozytose, Plasmazelluläres Myelom	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung Hämatologie
Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (B-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung
Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (T-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung
Leukozyten- und Lymphozytensubpopulationen	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung
Common-variable-deficiency-syndrom (CVID)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung
GPI verankerte Membranproteine (PNH)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung
Sphärozytose	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zelldifferenzierung inkl. Erythrozyten- und Thrombozytenmorphologie	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie
Retikulozytenzählung	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie
Fragmentozyten	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie
Sichelzellen	EDTA-Vollblut	Phasenkontrastmikroskopie
Eisengehalt in Zellen	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie (Berliner-Blau-Reaktion)
Alpha-Naphtylacetat-Esterase	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (VIS-Photometrie) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmotische Resistenz von Erythrozyten	Heparinblut	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Myeloische Neoplasien ¹	DNA / RNA aus Knochenmarkaspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (Amplikonanreicherung, semiconducted chipbased, Genexus Sequencer, Ion Torrent Genexus Software)
Lymphatische Neoplasien ¹	DNA / RNA aus Knochenmarkaspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (Amplikonanreicherung, semiconducted chipbased, Genexus Sequencer, Ion Torrent Genexus Software)

¹ Untersuchung somatischer Gen-Mutationen bei hämatologischen Neoplasien

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV (Mononucleose)-Antikörper	EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Schnelltest