

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 03.01.2024

Ausstellungsdatum: 03.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Düsseldorf-Centrum GbR
Immermannstraße 65A, 40210 Düsseldorf

mit dem Standort

MVZ Düsseldorf-Centrum GbR
Immermannstraße 65A, 40210 Düsseldorf

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.

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-22009-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Kalium | Serum | ISE (ionenselektive Elektrode) |
| Natrium | Serum | ISE (ionenselektive Elektrode) |

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Androgen-Index, frei | Serum | Berechnung |
| Anti-Müller-Hormon | Serum | ECLIA |
| β-HCG | Serum | ECLIA |
| Carcinoembryonales Antigen | Serum | ECLIA |
| Carcinoma Antigen 15-3 | Serum | ECLIA |
| Dehydroepiandrosteronsulfat | Serum | ECLIA |
| Estradiol | Serum | ECLIA |
| Ferritin | Serum | ECLIA |
| Follikel-stimulierendes Hormon | Serum | ECLIA |
| Folsäure | Serum | ECLIA |
| freies Thyroxin | Serum | ECLIA |
| freies Trijodthyronin | Serum | ECLIA |
| Luteinisierendes Hormon | Serum | ECLIA |
| Placental like Growth Factor | Serum | ECLIA |
| Progesteron | Serum | ECLIA |
| Prolaktin | Serum | ECLIA |
| Quotienten aus sFlt-1/PlGF | Serum | Berechnung |
| Sexualhormonbindendes Globulin | Serum | ECLIA |
| Soluble Fms-like tyrosinkinase-1 | Serum | ECLIA |
| Testosteron, gesamt | Serum | ECLIA |
| Thyreotropin | Serum | ECLIA |
| Total Prostata-spezifisches Antigen | Serum | ECLIA |
| Vitamin B12 | Serum | ECLIA |
| Vitamin B12, active | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------|--------------------------------|----------------------|
| Bilirubin, direkt | Serum | VIS-Photometrie |
| Bilirubin, gesamt | Serum | VIS-Photometrie |

Ausstellungsdatum: 03.01.2024

Gültig ab: 03.01.2024

Seite 3 von 7

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------|--------------------------------|----------------------|
| Glucose | Serum, Citrat-Blut | UV-Photometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------|
| Alkalischen Phosphatase | Serum | Turbidimetrie |
| Apolipoprotein A1 | Serum | Turbidimetrie |
| Apolipoprotein B | Serum | Turbidimetrie |
| Calcium gesamt | Serum | Turbidimetrie |
| Cholesterin | Serum | Turbidimetrie |
| Cholinesterase | Serum | Turbidimetrie |
| C-reaktives Protein | Serum | Turbidimetrie |
| Creatinin | Serum | Turbidimetrie |
| Creatinkinase | Serum | Turbidimetrie |
| Creatinkinase Muscle-Brain type | Serum | Turbidimetrie |
| Cystatin C | Serum | Turbidimetrie |
| D-Dimer | Citratplasma | Turbidimetrie |
| Eisen | Serum | Turbidimetrie |
| Ferritin-Index | Serum | Berechnung |
| Gamma-Glutamyltransferase | Serum | Turbidimetrie |
| Gesamteiweiß | Serum | Turbidimetrie |
| GFR/glomeruläre Filtrationsrate (CKD-EPI Formel) | Serum | Berechnung |
| GFR/glomeruläre Filtrationsrate (nach Cystatin C) | Serum | Berechnung |
| Glutamat-Oxalacetat-Transaminase/Aspartat-Aminotransferase | Serum | Turbidimetrie |
| Glutamat-Pyruvat-Transaminase/Alanin-Aminotransferase | Serum | Turbidimetrie |
| Hämoglobin A1c | EDTA-Blut | Turbidimetrie |
| Haptoglobin | Serum | Turbidimetrie |
| Harnsäure | Serum | Turbidimetrie |
| Harnstoff | Serum | Turbidimetrie |
| HDL-Cholesterin | Serum | Turbidimetrie |
| Homocystein | EDTA-Blut, Serum | Turbidimetrie |
| Lactatdehydrogenase | Serum | Turbidimetrie |
| LDL Friedewald-Formel | Serum | Berechnung |
| LDL-Cholesterin | Serum | Turbidimetrie |
| Lipase | Serum | Turbidimetrie |
| Lipoprotein | Serum | Turbidimetrie |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Löslicher Transferrinrezeptor | Serum | Turbidimetrie |
| Magnesium | Serum | Turbidimetrie |
| Pankreas-Amylase | Serum | Turbidimetrie |
| Phosphat anorganisch | Serum | Turbidimetrie |
| Rheumafaktoren | Serum | Turbidimetrie |
| Transferinsättigung | Serum | Berechnung |
| Transferrin | Serum | Turbidimetrie |
| Triglyceride | Serum | Turbidimetrie |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-CCP-Ak | Serum | ECLIA |
| Thyreoperoxidase-Ak | Serum | ECLIA |
| TSH-Rezeptor-Ak | Serum | ECLIA |

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|---|---|----------------------|
| <i>SOD2</i> Polymorphismus Ala16Val (Superoxiddismutase 2) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>ACE</i> I-/ D-Allel (Angiotensin- Converting Enzyme) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>GPIIa</i> -Typisierung (<i>ITGA2</i> C807T) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>HPA-I</i> -Typisierung (<i>ITGB3</i> T1565C) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>PAI-1</i> -Genetik (<i>SERPINE1</i> 4G/5G) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| Faktor V Leiden Typisierung (<i>F5</i> G1691A) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| Fibrinogen-gamma Typisierung (<i>FGG</i> C10034T) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| Faktor II-Typisierung (<i>F2</i> G20210A, Prothrombin-Variante) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>HFE</i> Polymorphismus C282Y, H63D (Hämochromatose Typ I) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--|---|---------------------------|
| <i>CYP19A1</i> Polymorphismus <i>rs727479 (Aromatase)</i> | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
| <i>COMT</i> Polymorphismus <i>c.472G>A</i> (Catechol-O-Methyltransferase) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>CYP2C19</i> Allele - Medikamentenunverträglichkeit (Cytochrom P-450 2C19 *2, *3, *4, *5, *6, *7, *8, *17) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Strip-Assay |
| <i>CYP2C9</i> *2 und *3 Allele - Siponimod (Cytochrom P-450 2C9) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Strip-Assay |
| <i>CYP2D6</i> Polymorphismen (Cytochrom P-450 2D6 Polymorphismen <i>c.-1584C>G</i> , <i>c.31G>A</i> , <i>c.100C>T</i> , <i>c.124G>A</i> , <i>c.137_138insT</i> , <i>c.181-1G>C</i> , <i>c.320C>T</i> , <i>c.454delT</i> , <i>c.505G>T</i> , <i>c.505G>A</i> , <i>c.506-1G>A</i> , <i>c.522_523ins(10nt)</i> , <i>c.755delA</i> , <i>c.841_843delAAG</i> , <i>c.886C>T</i> , <i>c.971A>C</i> , <i>c.985+39G>A</i> , <i>c.1012G>A</i> , <i>c.1457G>C</i>) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Strip-Assay |
| <i>DPYD</i> Polymorphismen - 5- Fluorouracil-Unverträglichkeit (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase *2A, *13, p.D949V, HapB3 Typisierung) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Strip-Assay |
| Faktor V-HR2 Typisierung (<i>F5</i> <i>A4070G</i>) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>GAD1</i> Polymorphismus <i>c.-147G>A</i> (Glutamatdecarboxylase) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>MAOA</i> uVNTR-Polymorphismus (Monoaminoxidase-A; Neurotransmitter) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Sanger Sequenzierung |
| <i>MTHFR</i> Polymorphismen <i>c.667C>T</i> und <i>c.1298A>C</i> (Methylen- Tetrahydrofolat; Methotrexat) | EDTA-Blut; DNA | Real-Time PCR |
| <i>VKORC1</i> Polymorphismus <i>c.-</i> <i>1639G>A</i> (Vitamin-K-Epoxid- Reduktase; Cumarinderivate) | EDTA-Blut; DNA | PCR, Strip-Assay |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22009-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| Genpanel "Solide Tumoren" (AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FOXL2, GNA11, GNAQ, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, TP53) | Gewebeproben ^a , EDTA-Blut; DNA | sequencing-by-synthesis (Illumina), amplikonbasiert, in-house pipeline |
| Genpanel "Solide Tumoren - BRCA" (BRCA1, BRCA2) | Gewebeproben ^a , EDTA-Blut; DNA | sequencing-by-synthesis (Illumina), amplikonbasiert, in-house pipeline |

^aEinige Proben werden vor Beginn der Bearbeitung durch das Labor histologisch durch Fachärzte für Pathologie bearbeitet und beurteilt. Diese fachfremde Leistung gehört nicht zum Scope der Akkreditierung des Labors.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Treponema pallidum (TPHA) | Serum | ECLIA |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| HIV 1/2 p24 screen | Serum | ECLIA |
| Hepatitis B Oberflächen-Ag | Serum | ECLIA |
| Hepatitis B-Oberflächen-Ak | Serum | ECLIA |
| Hepatitis C-Ak | Serum | ECLIA |
| SARS-CoV-2 IgG/IgM-Ak | Serum | ECLIA |