

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
SOD2 Polymorphismus Ala16Val (Superoxiddismutase 2)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
ACE I-/ D-Allel (Angiotensin- Converting Enzyme)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
GPIa-Typisierung (ITGA2 C807T)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
HPA-I-Typisierung (ITGB3 T1565C)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
PAI-1-Genetik (SERPINE1 4G/5G)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
Faktor V Leiden Typisierung (F5 G1691A)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
Fibrinogen-gamma Typisierung (FGG C10034T)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
Faktor II-Typisierung (F2 G20210A, Prothrombin-Variante)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
HFE 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 c.472G>A (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 c.-1584C>G, c.31G>A, c.100C>T, c.124G>A, c.137_138insT, c.181-1G>C, c.320C>T, c.454delT, c.505G>T, c.505G>A, c.506-1G>A, c.522_523ins(10nt), c.755delA, c.841_843delAAG, c.886C>T, c.971A>C, c.985+39G>A, c.1012G>A, c.1457G>C)	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> A4070G)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
<i>GADI</i> Polymorphismus c.-147G>A (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 c.667C>T und c.1298A>C (Methylen- Tetrahydrofolat; Methotrexat)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
<i>VKORC1</i> Polymorphismus c.- 1639G>A (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)	Gewebep ^a , EDTA-Blut; DNA	sequencing-by-synthesis (Illumina), amplikonbasiert, in-house pipeline
Genpanel "Solide Tumoren - BRCA" (BRCA1, BRCA2)	Gewebep ^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