

Liste der Verfahren im flexiblen Scope der Akkreditierung

Akkreditierungsnummer: D-ML-22009-01

Urkundeninhaber:

MVZ Düsseldorf-Centrum GbR

Immermannstr. 65A, 40210 Düsseldorf

* flexibel akkreditiert nach Kategorie I

** flexibel akkreditiert nach Kategorie II

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Kalium	Serum	ISE (ionenselektive Elektrode)	DOK-ID 10121, V3	ja	
Natrium	Serum	ISE (ionenselektive Elektrode)	DOK-ID 10121, V3	ja	

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Androgen-Index, frei	Serum	Berechnung	DOK-ID 10259, V4		
Anti-Müller-Hormon	Serum	ECLIA	DOK-ID 10082, V3	ja	
Carcinoma Antigen 15-3	Serum	ECLIA	DOK-ID 10098, V3	ja	
Carcinoembryonales Antigen	Serum	ECLIA	DOK-ID 10208, V3	ja	
Dehydroepiandrosteronsulfat	Serum	ECLIA	DOK-ID 10256, V3	ja	
Estradiol	Serum	ECLIA	DOK-ID 10254, V3	ja	
Ferritin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10080, V4	ja	
Follikel-stimulierendes Hormon	Serum	ECLIA	DOK-ID 10099, V3	ja	
Folsäure	Serum	ECLIA	DOK-ID 10253, V3	ja	

freies Thyroxin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10100, V4	ja	
freies Trijodthyronin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10111, V3	ja	
Luteinisierendes Hormon	Serum	ECLIA	DOK-ID 10087, V3	ja	
Placental like Growth Factor	Serum	ECLIA	DOK-ID 10089, V4	ja	
Progesteron	Serum	ECLIA	DOK-ID 10262, V3	ja	
Prolaktin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10261, V3	ja	
Total-Prostata-spezifisches Antigen	Serum	ECLIA	DOK-ID 10083, V3	ja	30.01.2024
Sexualhormonbindendes Globulin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10259, V4	ja	
Soluble Fms-like thyrosinkinase-1	Serum	ECLIA	DOK-ID 10085, V3	ja	
Quotienten aus sFlt-1/PIGF	Serum	Berechnung	DOK-ID 10085, V3		
β-HCG	Serum	ECLIA	DOK-ID 10108, V3	ja	
Testosteron, gesamt	Serum	ECLIA	DOK-ID 10260, V4	ja	
Thyreotropin	Serum	ECLIA	DOK-ID 10258, V3	ja	
Vitamin B12	Serum	ECLIA	DOK-ID 10255, V3	ja	
Vitamin B12, active	Serum	ECLIA	DOK-ID 10081, V3	ja	

**Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)***

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Bilirubin, direkt	Serum	VIS-Photometrie	DOK-ID 10086, V3	ja	
Bilirubin, gesamt	Serum	VIS-Photometrie	DOK-ID 10124, V3	ja	
Glucose	Serum, Citrat-Blut (+Inhibitor)	UV-Photometrie	DOK-ID 10129, V4	ja	

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Alkalischen Phosphatase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10079, V3	ja	
Apolipoprotein A1	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10248, V3	ja	
Apolipoprotein B	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10249, V3	ja	
Calcium gesamt	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10150, V3	ja	
Cholesterin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10132, V4	ja	
Cholinesterase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10153, V3	ja	
Creatinkinase Muscle-Brain type	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10134, V3	ja	
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10158, V3	ja	
Creatinin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10148, V4	ja	
Creatinkinase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10133, V3	ja	
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10240, V4	ja	
D-Dimer	Citratplasma	Turbidimetrie	DOK-ID 10107, V3	ja	30.01.2024
Eisen	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10154, V5	ja	
Ferritin-Index	Serum	Berechnung	DOK-ID 10080, V4	ja	
Gamma-Glutamyltransferase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10128, V3	ja	
Gesamteiweiß	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10156, V3	ja	
GFR/glomeruläre Filtrationsrate (CKD-EPI Formel)	Serum	Berechnung	DOK-ID 10148, V4	ja	
GFR/glomeruläre Filtrationsrate (nach Cystatin C)	Serum	Berechnung	DOK-ID 10240, V4	ja	
Glutamat-Oxalacetat-Transaminase/Aspartat-Aminotransferase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10126, V3	ja	
Glutamat-Pyruvat-Transaminase/Alanin-Aminotransferase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10127, V3	ja	
Hämoglobin	EDTA-Blut	Turbidimetrie	DOK-ID 10109, V3	ja	
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10161, V3	ja	
Harnsäure	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10125, V3	ja	
Harnstoff	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10149, V3	ja	
HDL-Cholesterin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10151, V3	ja	
Homocystein	EDTA-Blut, Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10110, V3	ja	
Lactatdehydrogenase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10130, V3	ja	

LDL Friedewald-Formel	Serum	Berechnung	DOK-ID 10152, V3	ja	
LDL-Cholesterin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10152, V4	ja	
Lipase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10155, V3	ja	
Lipoprotein	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10241, V3	ja	
Magnesium	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10157, V3	ja	
Pankreas-Amylase	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10123, V3	ja	
Phosphat anorganisch	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10160, V3	ja	
Rheumafaktoren	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10242, V3	ja	
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10084, V4	ja	
Transferinsättigung	Serum	Berechnung	DOK-ID 10154, V5	ja	
Transferrin	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10239, V4	ja	
Triglyceride	Serum	Turbidimetrie	DOK-ID 10131, V3	ja	

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Anti-CCP-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10088, V3	ja	
Thyreoperoxidase-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10207, V3	ja	
TSH-Rezeptor-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10206, V3	ja	

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
<i>SOD2</i> Polymorphismus Ala16Val (Superoxiddismutase 2)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10219, V2	nein	
ACE I/D-Variante (rs1799752)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10166, V3	nein	14.02.2024
GP1a-Variante (rs1126643)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10169, V3	nein	14.02.2024
HPA-1a/1b-Variante (rs5918)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10164, V3	nein	14.02.2024
PAI-1-4G/5G-Variante (rs1799889)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10168, V3	ja	14.02.2024
FV-Leiden-Variante (rs6025)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10167, V3	ja	14.02.2024
FGG-Variante (rs2066865)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10170, V3	nein	14.02.2024
Prothrombin-Variante (rs1799963)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10201, V3	ja	14.02.2024
HFE-Varianten C282Y / H63D (rs1800562 / rs1799945)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10264, V3	ja	14.02.2024
<i>CYP19A1</i> Polymorphismus rs727479 (<i>Aromatase</i>)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10221, V2	nein	
<i>COMT</i> Polymorphismus c.472G>A (Catechol-O-Methyltransferase)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10218, V2	nein	
<i>CYP2C19</i> Allele - Medikamentenunverträglichkeit (Cytochrom P-450 2C19 *2, *3, *4, *5, *6, *7, *8, *17)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Strip-Assay	DOK-ID 10209, V1	ja	
<i>CYP2C9</i> *2 und *3 Allele - Sisonimod (Cytochrom P-450 2C9)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Strip-Assay	DOK-ID 10210, V1	ja	
<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; DANN	PCR, Strip-Assay	DOK-ID 10214, V1	ja	
<i>DPYD</i> Polymorphismen - 5-Fluorouracil-Unverträglichkeit (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase *2A, *13, p.D949V, HapB3 Typisierung)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Strip-Assay	DOK-ID 10213, V2	ja	
Faktor V-HR2 Typisierung (<i>F5</i> A4070G)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10265, V2	ja	14.02.2024
<i>GAD1</i> Polymorphismus c.-147G>A (Glutamatdecarboxylase)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10220, V2	nein	

MAOA uVNTR-Polymorphismus (Monoaminoxidase-A; Neurotransmitter)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger Sequenzierung	DOK-ID 10236, V1	nein	
MTHFR Polymorphismen c.667C>T und c.1298A>C (Methylen-Tetrahydrofolat; Methotrexat)	EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR	DOK-ID 10237, V2	nein	
VKORC1 Polymorphismus c.-1639G>A (Vitamin-K-Epoxid-Reduktase; Cumarinderivate)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Strip-Assay	DOK-ID 10211, V1	ja	
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	DNA Extraktion: DOK-ID 10975, V2 Amplifikation: DOK-ID 10854, V4 Sequenzierung: DOK-ID 10986, V3 Auswertung: DOK-ID 10863, V2 Pathologie: DOK-ID 10883, V2 DOK-ID 10112, V2 DOK-ID 10613, V3	nein	02.04.2024
Genpanel "Solide Tumoren - BRCA" (BRCA1, BRCA2)	Gewebeproben ^a , EDTA-Blut; DNA	sequencing-by-synthesis (Illumina), amplikonbasiert, in-house pipeline	DNA Extraktion: DOK-ID 10975, V2 Amplifikation: DOK-ID 10854, V4 Sequenzierung: DOK-ID 10986, V3 Auswertung: DOK-ID 10863, V2 Pathologie: DOK-ID 10883, V2 DOK-ID 10112, V2 DOK-ID 10613, V3	nein	02.04.2024

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
Treponema pallidum (TPHA)	Serum	ECLIA	DOK-ID 10097, V3	ja	

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Vorgabedokument, Version	CE-Verfahren	Verfahren geändert am:
HIV 1/2 p24 screen	Serum	ECLIA	DOK-ID 10263, V3	ja	
Hepatitis B Oberflächen-Ag	Serum	ECLIA	DOK-ID 10202, V3	ja	
Hepatitis B-Oberflächen-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10203, V3	ja	
Hepatitis C-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10204, V3	ja	
SARS-IgG/IgM-Ak	Serum	ECLIA	DOK-ID 10252, V3	ja	30.01.2024