

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17159-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **13.06.2025**

Ausstellungsdatum: 13.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Laborgemeinschaft Berlin - Labor 28
Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin

mit dem Standort

Laborgemeinschaft Berlin - Labor 28
Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin

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 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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 dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten absolut	EDTA-Blut	Partikelzählung
Eosinophile Granulozyten absolut	EDTA-Blut	Partikelzählung
Erythrozyten	EDTA-Blut, Liquor	Partikelzählung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Impulshöhensummierung der Erythrozyten
Leukozyten	EDTA-Blut, Liquor	Partikelzählung
Lymphozyten absolut	EDTA-Blut, Liquor, Bodyfluids	Partikelzählung
MCH	EDTA-Blut	errechnet aus Ery und Hb
MCHC	EDTA-Blut	errechnet aus Hk und Hb
MCV	EDTA-Blut	errechnet aus Ery und Hk
Monozyten absolut	EDTA-Blut	Partikelzählung
MPV (Mitteres Plättchenvolumen)	EDTA-Blut	Streulichtmessung
Neutrophile Granulozyten absolut	EDTA-Blut	errechnet aus verschiedenen Werten
Red Cell Distribution Width (RDW)	EDTA-Blut	Berechnung erfolgt über Histogramm
Retikulozyten	EDTA-Blut	Bestimmung zytchemischer-zytometrischer Merkmale, Durchflusszytometrie mittels Halbleiterlaser
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Blut-Spezialrörchen	Partikelzählung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen [Flex B]

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarzonenelektrophorese

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Färbung nach Pappenheim
Sediment	Urin	ohne Anfärbung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Neubauer-Zählkammer
Zelldifferenzierung	Ausstriche, EDTA-Blut	Färbung nach Pappenheim

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Eiweiß, Glukose, Keton, Nitrit, spezifisches Gewicht, pH	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)	EDTA-Blut	Durchflussanalyse auf photometrischer Basis

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Urin, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Alpha-HBDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
anorg. Phosphor	Serum, Urin	Photometrie
Bilirubin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum	Photometrie
CK-nac-akt.	Serum	Photometrie
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Fibrinogen	Citratplasma	Photometrie
Gamma-GT	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
GLDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Glucose	Na-Fluorid-, Fluorid-Citrat-Plasma, Urin, Liquor	Photometrie
GOT (ASAT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
GPT (ALAT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Spektralphotometrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
HDL (high density lipoproteins)	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
LDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
LDL (low density lipoproteins)	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Serumindex	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-EDTA-, Na-Fluorid-Plasma, Fluorid-Citart-Plasma	Photometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Photometrie
Thromboplastinzeit, einschließlich INR	Citratplasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Turbidimetrisch
HbA1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrisch
Hemmkörper PTT qualitativ	Citratplasma	Turbidimetrisch

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrisch
IgG	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrisch
IgM	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrisch