

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 31.07.2026

Ausstellungsdatum: 31.07.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-17159-01-00.

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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	Partikelzählung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Impulshöhensummierung der Erythrozyten
Leukozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung
Lymphozyten absolut	EDTA-Blut	Partikelzählung
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
Monozyten absolut	EDTA-Blut	Partikelzählung
MPV (Mitteres Plättchenvolumen)	EDTA-Blut	Streulichtmessung
Neutrophile Granulozyten absolut	EDTA-Blut	Berechnung
Red Cell Distribution Width (RDW)	EDTA-Blut	Berechnung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Bestimmung zytochemischer-zytometrischer Merkmale, Durchflusszytometrie mittels Halbleiterlaser
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut, Blut-Spezialröhrchen (CTAD)	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
Eiweiße	Serum	Kapillarzonelektrophorese

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Färbung nach Pappenheim
Sediment	Urin	ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

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

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

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen ^[Flex A]

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CK-MB	Serum	Photometrie
CK-nac-akt.	Serum	Photometrie
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Gamma-GT	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
GLDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
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
Magnesium	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Serumindex	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-EDTA-, Na-Fluorid-Plasma, Fluorid-Citrat-Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrisch
Partielle Thromboplastinzeit (PTT)	Citratplasma	Turbidimetrisch
Thrombinzeit	Citratplasma	Turbidimetrisch
Thromboplastinzeit, einschließlich INR	Citratplasma	Turbidimetrisch
Transferrin	Serum	Turbidimetrisch

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie ^[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

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgE	Serum	ECLIA