

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20007-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 09.07.2025

Ausstellungsdatum: 09.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Evangelisches Klinikum Niederrhein Gemeinnützige Gesellschaft
mit beschränkter Haftung
Fahrner Straße 133-135, 47169 Duisburg**

mit dem Standort

**Evangelisches Klinikum Niederrhein Gemeinnützige Gesellschaft
mit beschränkter Haftung
Zentrale Abteilung für Laboratoriumsmedizin
Betriebteil 3 (Herzzentrum Duisburg)
Fahrner Straße 133-135, 47169 Duisburg**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20007-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[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:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Glykohämoglobin A1C (HbA1c)	EDTA-Vollblut	Ionenaustausch HPLC-Vis

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytometrischer Zellklassifizierung
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Erythrozytenverteilungsbreite (RDW)	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung (Variationskoeffizient der Erythrozytenvolumenverteilung)
Erythrozytenzahl	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung
Hämatokrit	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung (kumulative Implushöhensummierung)
Leukozytenzahl	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytometrischer Zellklassifizierung
Lymphozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Mittlere Hämoglobinkonzentration der Erythrozyten (MCHC)	EDTA-Vollblut	berechnet aus Hämoglobin und Hämatokrit
Mittleres Erythrozyten Volumen (MCV)	EDTA-Vollblut	berechnet aus Erythrozytenanzahl und Hämatokrit
Mittleres korpukuläres Hämoglobin (MCH)	EDTA-Vollblut	berechnet aus Erythrozytenanzahl und Hämoglobin
Mittleres Thrombozytenvolumen (MTV)	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung; Berechnung aus Impulshöhensummierung Thrombozytenkrit und Thrombozytenzahl
Monozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Normoblastenzahl	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Retikulozytenzahl	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Retikulozyten-Hb	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie mit zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
Thrombozytenzahl	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor VIII	Citratplasma	Koagulometrie, photometrisch
Fibrinogen nach Clauss	Citratplasma	Koagulometrie, photometrisch
Partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	Koagulometrie, photometrisch
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie, photometrisch
Thromboplastinzeit (Quick /INR)	Citratplasma	Koagulometrie, photometrisch

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha 1 Fetoprotein	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Calcitonin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Carcinoembryonales Antigen	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Cyclosporin	EDTA-Vollblut	CMIA
Digitoxin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Digoxin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Folat	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Follikel-stimulierendes Hormon	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Freies prostata-spezifisches Antigen	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Freies Thyroxin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Freies Trijodthyronin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Holotranscobalamin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Humanes Choriongonadotropin (hCG + β)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
kardiales Troponin T	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Kohlenhydrat Antigen 19-9 (CA 19-9)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Krebs-Antigen 125 (CA-125)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Krebs-Antigen 15-3 (CA-15-3)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Lutenisierendes Hormon	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Myoglobin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Neuron-spezifische Enolase	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
N-terminales B-Typ pro-natriuretisches Peptid (pro-BNP)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Parathormon	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Präeklampsie-Quotient	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
HCG	Urin	Chromatografischer Immunoassay (CIA, Schwangerschaftsteststreifen)
Tacrolimus	EDTA-Vollblut	CMIA
Testosteron	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Thyroidea-stimulierendes Hormon	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Totales prostata-spezifisches Antigen	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Vitamin D (25-OH)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Zytokeratin 19 Fragment (Cyfra 21-1)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	Citratblut	Infrarotlicht-Transmission

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin III	Citratplasma	Photometrie
Alanin-Aminotransferase (Glutamat-Pyruvat-Transaminase)	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Albumin	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
anorganisches Phosphat	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
Aspartat-Aminotransferase (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase)	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
C-Peptid	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Ethanol	EDTA-Plasma	Photometrie
Faktor Xa	Citratplasma	Photometrie
Gamma-Glutamyltransferase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Gentamicin	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Vollblut	Photometrie
Harnsäure	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstoff	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
Kreatinkinase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Kreatinkinase Myokardtyp	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Lactat-Dehydrogenase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Li-Hep-Plasma, Urin	Photometrie
Triglyceride	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Valproinsäure	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie
Vancomycin	Serum, Li-Hep-Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Gesamteiweiss	Urin	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie
Lipoprotein a	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Trägergebundene Untersuchungsverfahren)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Interleukin 6	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti Streptolysin O Antikörper	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum, Li-Hep-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum Antikörper	Serum, Li-Hep-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti Hepatitis A Virus Antikörper	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Anti Hepatitis A Virus Antikörper IgM	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Anti Hepatitis B Oberflächen Antigen Antikörper (Anti-Hbs)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Anti Hepatitis B Virus Kern Antigen Antikörper (Anti-Hbc)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Anti Hepatitis B Virus Kern Antigen Antikörper IgM (Anti-Hbc IgM)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Anti Hepatitis C Virus Antikörper	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Hepatitis B e Antigen (HbeAg)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Hepatitis B Oberflächen Antigen (HbsAg)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
HIV (p24-Antigen, HIV 1 und HIV 2 Antikörper)	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA
Röteln IgM Antikörper	Serum, Li-Hep-Plasma	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antigenbestimmung	EDTA-Vollblut	Direkter Agglutinationstest
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Plasma	Indirekter Agglutinationstest
Antikörperelution	EDTA-Plasma	Indirekter Agglutinationstest
Antikörpersuchtest	EDTA-Plasma	Indirekter Agglutinationstest
Blutgruppen ABO	EDTA-Vollblut	Direkter Agglutinationstest
Direkter Coombstest	EDTA-Vollblut	Direkter Agglutinationstest
Kreuzprobe	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	Indirekter Agglutinationstest
Rhesusformel	EDTA-Vollblut	Direkter Agglutinationstest