

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 18.07.2025

Ausstellungsdatum: 18.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

IMD Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR
Nicolaistraße 22, 12247 Berlin

mit dem Standort

IMD Institut für Medizinische Diagnostik Berlin - Potsdam GbR
IMD Potsdam MVZ
Friedrich-Ebert-Straße 33, 14469 Potsdam

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

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 das 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:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin A1c (HbA1c)	EDTA-Blut, Kapillarblut	HPLC/UV/VISD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythroblasten (NRBC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämoglobin-Gehalt der Erythrozyten (MCH)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Kapillarblut, Citratblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Urinanalyse, quant.	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen^[Flex B]

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

Untersuchungsart:
Elektrophorese^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha 1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha 2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta 1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta 2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Gamma-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:
Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Calcidiol (25-OH-Vitamin D3)	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Calcitonin	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Calprotectin	Stuhl	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Cancer-Antigen; Carbohydrate-Antigen (CA 19-9)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Carcinoembryonales Antigen (CEA)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Choriongonadotropin (HCG)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Cobalamin (Vitamin B12)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Cortisol	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Creatinkinase (CK-MB)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEA-S)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Drogenscreening (Amphetamine, Methamphetamine/Ecstasy, Barbiturate, Benzodiazepine, Kokainmetabolit, Methadonmetabolit EDDP, Opiate, Cannabinoide, Buprenorphin)	Urin	EIA - Enzymimmunoassay
Ethylglucuronid	Urin	EIA - Enzymimmunoassay
Ferritin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Folsäure	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Follitropin (FSH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hämoglobin	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Homocystein	Serum	CMIA- Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay
Lactoferrin	Stuhl	EIA - Enzymimmunoassay
Lutropin (LH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
M2-Pyruvatkinase (M2-PK)	EDTA-Plasma	EIA - Enzymimmunoassay
Myoglobin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid (NT-pro BNP)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Ostase	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Östradiol	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Pankreatische Elastase	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Pankreatische Elastase	Stuhl	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Parathormon (PTH)	EDTA-Plasma	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Procalcitonin	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Progesteron	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prolaktin	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prostata-spezifisches Antigen (PSA), freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Sexualhormon-bindendes-Globulin (SHBG)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Testosteron	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Thyreotropin (TSH)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Thyroxin, freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Triiodthyronin, freies	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Troponin I	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Homocystein	Citrat-Plasma	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild	EDTA-Blut, Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie
Sediment	Urin	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Farbreaktion (Teststreifen)

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus: Bilirubin, Erythrozyten, Gesamteiweiß, Glucose, Hämoglobin, Ketonkörper, Leukozyten, Nitrit, pH-Wert, spezif. Gewicht, Urobilinogen	Urin	Träger gebundene Untersuchungsverfahren

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie, Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Antistreptolysin (AST)	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Turbidimetrie
D-Dimere	Natriumcitrat Plasma	Immunturbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13142-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Digitoxin	Serum	Turbidimetrie
Protein, gesamtes	Urin	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Koagulometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Natriumcitrat Plasma	Optische Detektionsverfahren
Partielle Thromboplastinzeit (PTT)	Natriumcitrat Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Natriumcitrat Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Natriumcitrat Plasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alanin-Aminotransferase (ALAT)	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum	Photometrie
Aspartat-Aminotransferase (ASAT)	Serum	Photometrie
Bilirubin, direktes	Serum	Photometrie
Bilirubin, gesamtes	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Creatinkinase (CK)	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Gamma-Glutamyl-Transferase, (Gamma-GT)	Serum	Photometrie
Glucose	Citratsaures NaF Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut, Kapillarblut	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
High Density Lipoprotein (HDL)-Cholesterin	Serum	Photometrie
High Density Lipoprotein (LDL)-Cholesterin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Urin	Photometrie
Kreatinin	Urin	Photometrie
Lactatdehydrogenase (LDH)	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Phosphat, anorganisches	Serum	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pH-Wert	Urin	Photometrie
Protein, gesamtes	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cyclisch citrulliniertes Peptid Antikörper (CCP-Ak)	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Gliadin-Antikörper, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Gliadin-Antikörper, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Immunglobulin E (IgE)	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Immunglobulin E (IgE), allergenspezifisches	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Parietalzellen-Antikörper	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Rheumafaktor, IgM	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Thyreoglobulin-Antikörper (TAK)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Thyreoperoxidase-Antikörper (TPO- Ak)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Transglutaminase-Antikörper, IgA	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
Transglutaminase-Antikörper, IgG	Serum	FEIA - Fluoreszenzenzymimmunoassay
TSH-Rezeptor-Autoantikörper (TRAK, Anti-TSHR)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A (IgA)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G (IgG)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin M (IgM)	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia-burgdorferi-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Borrelia-burgdorferi-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgG	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Chlamydia-pneumoniae-Antikörper, IgM	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae- Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae- Antikörper, IgG	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Mycoplasma-pneumoniae- Antikörper, IgM	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Toxoplasma-gondii-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Toxoplasma-gondii-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Treponema-pallidum-Antikörper (TPHA) / Syphilis-Screening	Serum	CMIA - Chemilumineszenz- Mikropartikelimmunoassay
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-RNA	Urin	Transkriptionsvermittelte Amplifikation
darmpathogene E-Coli, qual. (STEC, EHEC, EPEC, ETEC, EAEC, E.Coli O157)	Stuhl	Real-Time-PCR
Neisseria gonorrhoeae-RNA	Urin	Transkriptionsvermittelte Amplifikation
Darmparasiten, qual. (Blastocystis hominis, Cryptosporidium spp., Cyclospora cayetanensis, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia Lamblia)	Stuhl	Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Cytomegalievirus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Virus virales Capsid-Antigen (EBV-VCA), IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Virus virales Capsid-Antigen (EBV-VCA), IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Epstein-Barr-Nuclear Antigen 1 (EBV-EBNA-1), IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Hepatitis-A-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-A-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Oberflächen Antigen (HBs-Ag) (qual.)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Kern Antikörper, IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Kern Antikörper, IgG/IgM	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-B-Virus-Oberflächen Antigen-Antikörper (Anti-HBs, quant.)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Hepatitis-C-Virus-Antikörper (Anti-HCV)	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
HIV-1/2-Antikörper/HIV-p24-Antigen	Serum	CMIA - Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Rubella-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Rubella-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgA	Serum	EIA - Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgG	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper, IgM	Serum	CLIA - Chemilumineszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteritische Viren-Nachweis, qual. (Adeno-, Astro-, Noro-, Rota-, Sapoviren)	Stuhl	Real-Time-PCR
Influenza virus A-RNA, Influenza virus B-RNA,	Abstrich Nasen-Rachenraum	Real-Time-PCR
SARS-CoV-2 RNA	Abstrich Nasen-Rachenraum	Real-Time-PCR
Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) RNA	Abstrich Nasen-Rachenraum	Real-Time-PCR