

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18420-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **09.07.2025**

Ausstellungsdatum: 09.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ZENTRAL-LABOR Lübecker Ärzte GbR
Von-Morgen-Straße 3, 23564 Lübeck

mit dem Standort

ZENTRAL-LABOR Lübecker Ärzte GbR
Von-Morgen-Straße 3, 23564 Lübeck

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

Mikrobiologie

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:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC mit photometrischer Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Eosinophile	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Erythrozyten, MCV, MCH, MCHC	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Lymphozyten	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Monozyten	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Segmentkernige Granulozyten	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Leukozytenzellzahl	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Berechnung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Optoelektrische Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum	Ionenselektive-Elektroden-Messung
Natrium	Serum	Ionenselektive-Elektroden-Messung
Glucose	Hämolsat	Enzymatisch-amperometrischer Test

Untersuchungsart:

Elektrophorese [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Proteinfraktionen	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Partielle Thromboplastinzeit	Citrat-Plasma	Optische Messung
Prothrombinzeit (Quick-Wert)	Citrat-Plasma	Optische Messung
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Optische Messung
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Optische Messung

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmotische Resistenz der Erythrozyten	EDTA-Vollblut	Hämolyse (Verdünnungsreihe)

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differential-Blutbild	Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie
Thrombozyten	Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Epithelien	Urin	Hellfeldmikroskopie
Erythrozyten	Urin	Hellfeldmikroskopie
Hefen	Urin	Hellfeldmikroskopie
Kristalle	Urin	Hellfeldmikroskopie
Leukozyten	Urin	Hellfeldmikroskopie
granulierte Zylinder	Urin	Hellfeldmikroskopie
Harnsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie (semiquantitative Bestimmung)

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern
Blutsenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Sedimentation nach Westergren

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Glutamat-dehydrogenase (GLDH)	Serum	UV-Photometrie
Bilirubin (direkt)	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin (gesamt)	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum, Punktat	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum	VIS-Photometrie
Glucose	Serum, Natriumfluorid-Blut	UV-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-Photometrie
Phosphat	Serum	UV-Photometrie
Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie
g-Glutamyltransferase (GGT)	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Punktat	VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Punktat	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
Creatin-Kinase (CK)	Serum	UV-Photometrie
Creatin-Kinase-MB (CK-MB)	Serum	UV-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT)	Serum	UV-Photometrie
Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT)	Serum	UV-Photometrie
Kreatinin	Serum	VIS-Photometrie
Lactatdehydrogenase (LDH)	Serum	UV-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Immunturbidimetrie
IgA, IgG, IgM	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken der Gruppe A (ASL)	Serum	Immunturbidimetrie