

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13406-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **25.06.2025**

Ausstellungsdatum: 25.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim gemeinnützige GmbH
August-Bebel-Straße 59, 65428 Rüsselsheim

mit dem Standort

GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim gemeinnützige GmbH
Institut für Laboratoriumsmedizin
August-Bebel-Straße 59, 65428 Rüsselsheim

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-13406-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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 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	Untersuchungstechnik
Erythrozytenzahl	K ₃ -EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Hämatokrit	K ₃ -EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Leukozytendifferenzierung	K ₃ -EDTA-Blut	Vorwärtsstreuulicht, Seitwärtsstreuulicht, Seitwärtsfluoreszenzsignal
Leukozytenzahl	K ₃ -EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Leukozytenzahl	Liquor, Punktat	Widerstand (Impedanz)
MCV	K ₃ -EDTA-Blut	Berechnung
MPV	K ₃ -EDTA-Blut	Berechnung
Ret-He	K ₃ -EDTA-Blut	Berechnung
Reticulozytenzählung	K ₃ -EDTA-Blut	Fluoreszenzytometrisch
Thrombozytenzahl	K ₃ -EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen [Flex A]

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Immunotyping	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Proteine	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Na ₃ -Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Lupusantikoagulanzien (LA)	Na ₃ -Citrat-Plasma	DVVT (Diluted Russels Viper Venom-Test)
Fibrinogen	Na ₃ -Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Na ₃ -Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
AFP	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 125	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 15-3	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 19-9	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CEA	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Digitoxin	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Estradiol	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Ferritin	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Folsäure	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
FSH	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
FT3	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
FT4	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
HCG/b-HCG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Interleukin-6	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
LH	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
NT-ProBNP	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Parathormon	K ₃ -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Procalcitonin	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Progesteron	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Prolactin	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
PSA frei	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
PSA gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Testosteron, gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Troponin T hs STAT	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TSH	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Leukozytendifferenzierung	K ₃ -EDTA-Blut	Lichtmikroskopie
Leukozytendifferenzierung	K ₃ -EDTA-Blut	Elektronische Mikroskopie
Zellen	Liquor, Punktat	Lichtmikroskopie, Zytologie nach Anreicherung
Quantitatives Urinsediment	Urin	Zählkammer (Hellfeldmikroskopie)

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)	Citratplasma	IR-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor, Serum, Urin	Turbidimetrie
Alpha-1-Mikroglobulin	Urin	Turbidimetrie
Beta2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Li-Heparinat-Plasma, Serum	Turbidimetrie
D-Dimer	Na ₃ -Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Freies Protein S	Na ₃ -Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Gentamicin	Serum	Turbidimetrie
Glyko-Hämoglobin A1c	K ₃ -EDTA-Blut	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Protein gesamt	Urin, Liquor	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
α-Amylase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Albumin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Ammoniak	K ₃ -EDTA-Plasma	UV-Photometrie
Antithrombin	Na ₃ -Citrat-Plasma	VIS-Photometrie
Bilirubin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Cholesterin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Creatinin	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	VIS-Photometrie
Creatinkinase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Eisen	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Ethanol	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
γ-Glutamytransferase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Glucose	NaF-Plasma, Urin, Liquor, Serum	UV-Photometrie
GOT/ASAT	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
GPT/ALAT	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Harnsäure	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13406-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Harnstoff	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Hämoglobin	K ₃ -EDTA-Blut	VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Lactat	NaF-Plasma, Liquor	VIS-Photometrie
LDL	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
LDL	Li-Heparinat-Plasma, Serum	berechneter Wert
LDH	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Lipase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Phosphat	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Protein	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Protein C chromogen	Na ₃ -Citrat-Plasma	VIS-Photometrie
Pseudocholinesterase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Triglyceride	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Anti-CCP	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen Leber-Niere-Mikros.(LKM)	Serum	Immunoblot
Antikörper gegen leberspezifisches Protein (LSP)	Serum	Immunoblot
Antikörper gegen lösliches Leberantigen (SLA)	Serum	Immunoblot
IgE	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
M2-Antikörper gegen Mitochondrien	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen Mitochondrien (AMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen neutrophile Granulozyten (c-ANCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen neutrophile Granulozyten (p-ANCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen Nucleoprotein (ANA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Urin Liquor	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Thrombophilie (F5-Gen Leiden (G1691A)-Mutation)	K ₃ -EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
Thrombophilie (F2-Gen (G20210A)-Mutation)	K ₃ -EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
EHEC	Kulturmateriel	Agglutination
EPEC	Kulturmateriel	Agglutination (Screening)
Salmonella ssp. (häufige Serovare)	Kulturmateriel	Agglutination
Staphylokokken	Kulturmateriel	Agglutination, Clumping factor,
Yersinia ssp.	Kulturmateriel	Agglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Carbapenemasen: KPC, OXA, VIM, IMP, NDM	Kultur	Immunchromatographie
Clostridioides difficile GDH-AG	Stuhl	Immunchromatographie
Legionellen	Urin	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe grampositive und gramnegative Keime	Kulturmateriel	Mikrodilution
aerobe Keime	Kulturmateriel	Agardiffusion
Enterokokken	Kulturmateriel	Mikrodilution
gramnegative Stäbchen (aerob und fermentativ)	Kulturmateriel	Mikrodilution
Staphylokokken	Kulturmateriel	Mikrodilution
Streptokokken	Kulturmateriel	Mikrodilution

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe, gramnegative Kokken	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, gramnegative Kokken	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
aerobe, gramnegative Stäbchen	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, gramnegative Stäbchen	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe, grampositive Kokken	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, grampositive Kokken	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe, grampositive Stäbchen	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, grampositive Stäbchen	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerob wachsende Bakterien	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
anaerobe, wachsende Bakterien	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Enterobacteriales	Kulturmateriel	biochemisch orientierend, Indol
Hefen	Kulturmateriel	biochemische Reaktionen (maschinell)
Hefen	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Neisserien	Kulturmateriel	biochemisch orientierend, Oxidase
Pseudomonaden	Kulturmateriel	biochemisch orientierend, Oxidase
schnellwachsende Bakterien	Urin	Agardiffusionstest (Hemmstoffnachweis)
Staphylokokken	Kulturmateriel	biochemisch orientierend, Katalase

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Urin, Bronchialsekret, BAL, Trachialsekret, Blut, Liquor, Abzess, Drainage, Urogenital-sekret, Douglasspuntat, Abstriche aus Nasen-Rachenraum, Bindehaut-Abstriche, Abstriche aus sterilen Körperhöhlen, Ohrabstrich, Katheterspitzen	Kultur
aerobe Bakterien (TPE, Yersinien, Campylobacter)	Stuhl	Kultur
anaerobe Bakterien	Abszess, Blut, Urogenital-, Ohrabstrich, Blut, Gewebe	Kultur
Hefen	Bronchialsekret, Blut	Kultur
Keimzahl	Urin	Kultur (Dilution)
Yersinia ssp.	Stuhl	Kultur, Kälteanreicherung

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Toxoplasmen-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Bakterien	Pleurapunktat, Ascitispunktat, Pericardpunktat, Gelenkpunktat, Galle nativ, Liquor, Kultur	Lichtmikroskopie, Gram-Färbung
säurefeste Stäbchen	Sputum	Lichtmikroskopie, Kinyoun Färbung
Hefen	Bronchialsekret, Blut	Lichtmikroskopie
Plasmodien	Blut	Mikroskopie, Gimsa-Färbung
Parasiten (Trophozoit, Cysten)	Duodenalsekret, Stuhl	Lichtmikroskopie nach SAF-Anreicherung
Cryptosporidien	Stuhl	Lichtmikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-DNA	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR
Clostridioides difficile-DNA	Stuhl	Real-Time PCR
Mycobacterium tuberculosis complex-DNA, rpoB-Gen (Rifampicin Resistenz)	Sputum	Real-Time PCR
Neisseria gonorrhoeae-DNA	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR
Trichomonas vaginalis-DNA	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Adenovirus Ag	Stuhl	Immunchromatographie
Norovirus Ag	Stuhl	Immunchromatographie
Rotavirus Ag	Stuhl	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG) gegen HAV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper (IgM) gegen HAV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HBcAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HBsAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HCV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gg. HIV 1,2	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CMV-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
HBsAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Rötelnvirus-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
SARS-CoV2-Ag	Nasen-Rachen-Abstriche	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Influenza-A-Virus (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
Influenza-B-Virus (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
RSV (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
SARS-CoV-2 (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR

Untersuchungsbereich: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Blutgruppenmerkmale (ABO, Rhesus)	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination (automatisiert, manuell)
Blutgruppenmerkmale (Säugling)	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination (automatisiert)
Blutgruppenmerkmale (Verträglichkeitsprüfung)	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
Blutgruppenmerkmale (Rh-Untergruppen)	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination (manuell)
gebundene Antikörper (Direkter Coombs-Test)	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
irreguläre Antikörper Antikörperidentifizierung	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
irreguläre Antikörper Antikörpersuchtest	Blut, K ₃ -EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)