

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.11.2022

Ausstellungsdatum: 29.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**IHP Institut für Hämostaseologie und Pharmakologie MVZ GmbH
Siemensstraße 27, 12247 Berlin**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregometrie	Citrat-Vollblut	Thrombozytenaggregometrie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogen- und Medikamentenscreening - qualitativ (Analgetika, Opioide, pflanzliche Drogen, Psychopharmaka)	Urin	Massenspektrometrische Detektion (GC)
Fettsäuren (Myristinsäure, Palmitinsäure, Ölsäure, Stearinsäure, Omega-3-Fettsäuren (Alpha-Linolensäure, Eicosapentaensäure (EPA), Docosahexaensäure (DHA)) Omega-6-Fettsäuren (Linolsäure, Gamma-Linolensäure, Bishomo-Gamma-Linolensäure, Arachidonsäure (AA))	Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine und Designerdrogen (Amphetamin, Methamphetamin, MDMA, MDA, MDEA, MBDB, BDB, 2C-B, 2C-I, PMA, Butylon, Cathinon, Mephedron, Methylon, MDPV, LSD, OH-LSD)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Amphetamine und Designerdrogen (Amphetamin, Methamphetamin, MDMA, MDA, MDEA, MBDB, BDB, 2C-B, 2C-I, PMA, Butylon, Cathinon, Mephedron, Methylon, MDPV, LSD, OH-LSD)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren (α -Aminobuttersäure, 4-Hydroxyprolin, Alanin, Arginin, Asparagin, Asparaginsäure, Carnosin, Citrullin, Cystathionin, Cystin, Glutamin, Glutaminsäure, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Ornithin, Phenylalanin, Phosphoethanolamin, Prolin, Sarcosin, Serin, Taurin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Antiarrhythmika (Atenolol, Solatol, Acebutolol, Ajmalin, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Metoprolol, Lidocain, Tocainid, Bisoprolol, Diltiazem, Flecainid, Mexiletin, Propranolol, Verapamil, Norverapamil, Gallopamil, Amiodaron, Desethylamiodaron, Dronedaron, Debutyldronedaron, Aprindin, Flunarizin, Propafenon)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Antiepileptika (Brivaracetam, Carbamazepin, Carbamazepinepoxid, Eslicarbazepin (10-OH-Carbazepin), Oxcarbazepin, Felbamat, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Rufinamid, Gabapentin, Perampanel, Pregabalin, Vigabatrin, Sultiam, Tiagabin, Topiramat, Desmethylnesuximid, Phenytoin, Primidion, Retigabin, Stiripentol, Ethosuximid, Phenobarbital, Zonisamid, Valproinsäure)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antidepressiva und Psychostimulanzien (Atomoxetin, Bupropion, erythro-Dihydrobupropion, threo-Dihydrobupropion, Hydroxybupropion, Clomethiazol, Dosulepin, N-Desmethyldosulepin, Methylphenidat, Mianserin, Milnacipran, Moclobemid, Opipramol, Reboxetin, Ritalinsäure, Tianeptin, Tranylcypromin, Trazodon, Vilazodon, Vortioxetin)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
β-Carotin	Serum	UV/VIS-Detektion (UV/VISD)
Barbiturate (Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital, Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Barbiturate (Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital, Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Benzodiazepine (Chlordiazepoxid, Prazepam, Demoxepam, Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam, Brotizolam, Flunitrazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Norflunitrazepam, Alprazolam, Hydroxy-Alprazolam, Bromazepam, Hydroxy-Bromazepam, Clobazam, Norclobazam, Clonazepam, 7-Aminoclonazepam, Flurazepam, Desalkylflurazepam, Estazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Midazolam, Hydroxy-Midazolam, Nitrazepam, 7-Aminonitrazepam, Triazolam, Hydroxy-Triazolam)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Benzodiazepine (Chlordiazepoxid, Prazepam, Demoxepam, Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam, Brotizolam, Flunitrazepam, 7- Aminoflunitrazepam, Norflunitrazepam, Alprazolam, Hydroxy-Alprazolam, Bromazepam, Hydroxy-Bromazepam, Clobazam, Norclobazam, Clonazepam, 7- Aminoclonazepam, Flurazepam, Desalkylflurazepam, Estazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Midazolam, Hydroxy- Midazolam, Nitrazepam, 7- Aminonitrazepam, Triazolam, Hydroxy-Triazolam)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Benzodiazepine (α -OH-Midazolam, -Alprazolam, Bromazepam, Chlordiazepoxid, Clobazam, Clonazepam, Demoxepam, Desalkylflurazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Midazolam, Nitrazepam, Norclobazam, Nordiazepam, Oxazepam, Prazepam, Temazepam, Tetraazepam, Triazolam)	Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Carbohydrate-Deficient-Transferrin (CDT)	Serum	Diodenarray-Detektion (DAD)
Cortisol, Cortison	Speichel	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogen und Medikamente - qualitativ (6-Monoacetylmorphin, 7-Aminoflunitrazepam, Amitriptylin, Amphetamin, Benzoylecgonin, Buprenorphin, Chlordiazepoxid, Clonazepam, Codein, Diazepam, Dihydrocodein, Diphenhydramin, EDDP, Ephedrin, Fentanyl, Flunitrazepam, Hydrocodon, Hydromorphon, Ketamin, Lorazepam, MDA, MDE, MDMA, Metamphetamin, Methadon, Midazolam, Morphin, Norbuprenorphin, Nordiazepam, Norfentanyl, Nortilidin, Nortriptylin, O-Desmethyltramadol, Oxazepam, OH-THC, Oxycodon, Pregabalin, Protriptylin, Temazepam, THC, THC-Carbonsäure, Tilidin, Tramadol)	Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Ethylglucuronid, Ethylsulfat	Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Immunsuppressiva (Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus, Cyclosporin A)	EDTA-Blut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Katecholamine (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin)	EDTA-Plasma	Elektrochemische-Detektion (ECD)
Katecholamine (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin)	Urin	Elektrochemische-Detektion (ECD)
Ketamin, Norketamin, Phencyclidin, Mescalín, Methylphenidat, Ritalinsäure, Metaqualon, Gabapentin, Pregabalin, Promethazin, Quetiapin, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Ketamin, Norketamin, Phencyclidin, Mescalín, Methylphenidat, Ritalinsäure, Metaqualon, Gabapentin, Pregabalin, Promethazin, Quetiapin, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kokain (Benzoylcegonin, Kokaethylen, Kokain, Norkokain)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Kokain (Benzoylcegonin, Kokaethylen, Kokain, Norkokain)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Methadon, EDDP	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Methadon, EDDP	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Methadon (D/L-Methadon), Levomethadon (Polamidon), Buprenorphin, Norbuprenorphin	Serum / EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Metanephrine (Normetanephrin, Metanephrin, 3-Methoxytyramin)	EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Metanephrine (Normetanephrin, Metanephrin, 3-Methoxytyramin)	Urin	Elektrochemische-Detektion (ECD)
Methylmalonsäure	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Mycophenolsäure, Mycophenolsäure-Glucuronid	Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Neuroleptika (9-OH-Risperidon (Paliperidon), Aripiprazol, Amisulprid, Benperidol, Brexipiprazol, Bromperidol, Buspiron, Cariprazin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Clozapin, Dehydroaripiprazol, Desmethylolanzapin, Flupentixol, Fluphenazin, Guanfacin, Haloperidol, Iloperidon, Levomepromazin, Loxpazin, Lurasidon, Melperon, Norclozapin, Norquetiapin, Olanzapin, Perazin, Perphenazin, Pimozid, Pipamperon, Promethazin, Prothipendyl, Quetiapin, Risperidon, Sertindol, Sulforidazin, Sulpirid, Thioridazin, Ziprasidon, Zuclopenthixol, Zotepin)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Opiate (Morphin, 6-Monoacetylmorphin, Codein, Acetylcodein, Norcodein, Hydromorphon, Meconin, Papaverin, Thebain)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20687-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Opiate (Morphin, 6-Monoacetylmorphin, Codein, Acetylcodein, Norcodein, Hydromorphon, Meconin, Papaverin, Thebain)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Opioide (Dihydrocodein, Hydromorphon, Hydrocodon, Oxycodon, Oxymorphon, Fentanyl, Norfentanyl, Meperiden, Normeperiden, Naloxon, Naltrexon, Propoxyphen, Tapentadol, Nortapentadol, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, O-Desmethyltramadol, Sufentanil)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Opioide (Dihydrocodein, Hydromorphon, Hydrocodon, Oxycodon, Oxymorphon, Fentanyl, Norfentanyl, Meperiden, Normeperiden, Naloxon, Naltrexon, Propoxyphen, Tapentadol, Nortapentadol, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, O-Desmethyltramadol, Sufentanil)	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Porphyrine (Uroporphyrin I, Heptacarboxyporphyrin I, Hexacarboxyporphyrine, Pentacarboxyporphyrin I, Koproporphyrin I; Koproporphyrin III)	Urin	Fluoreszenz-Detektion (FD)
Serotonin	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Elektrochemische-Detektion (ECD)
SSRI (Duloxetin, Fluoxetin, Norfluoxetin/Desmethylfluoxetin, Fluvoxamin, Mirtazapin, N- Desmethyilmirtazapin, Paroxetin, Sertralin, N-Desmethylertralin, Venlafaxin, O-Desmethylvenlafaxin, Citalopram, Escitalopram, Desmethylcitalopram)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Steroide (Aldosteron, Cortisol, Cortison, Corticosteron, 11-Deoxycortisol, 21-Deoxycortisol, Androstendion, 11-Deoxycorticosteron, Dehydroepiandrosteron (DHEA), Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEA-S), 17 α -Hydroxyprogesteron, Progesteron, Testosteron)	Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
THC-Carbonsäure	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
THC-Carbonsäure	EDTA-Blut / Kapillarblut	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Theophyllin, Coffein	EDTA-Plasma, Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Tri- und Tetracyclische Antidepressiva (Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin, Norclomipramin, Imipramin, Desipramin, Doxepin, Nordoxepin, Normaprotilin, Nortrimipramin, Protriptylin, Maprotilin, Trimipramin)	Serum, EDTA-Plasma, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Vanillinmandelsäure, Homovanillinsäure, 5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	Elektrochemische-Detektion (ECD)
Vitamin C (Ascorbinsäure)	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	UV/VIS-Detektion (UV/VISD)

Untersuchungsart:
Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thromboelastogramm (APTEM), Thromboelastogramm (EXTEM)	Citrat-Vollblut	Thrombelastometrie

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Digoxin	Serum	Mikropartikel-Enzym-Immunoassay (MEIA)
Digitoxin	Serum	Mikropartikel-Enzym-Immunoassay (MEIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogen - qualitativ (Amphetamine, Metamphetamin/Ecstasy, Barbiturate, Benzodiazepine, EDDP, Kokainmetabolite, Opiate, Cannabinoide, Buprenorphin)	Serum, Urin	Cloned-Enzyme-Donor- Immunoassay (CEDIA) / Homogener- Enzym-Immunoassay (HEIA)
Ethylglucuronid - qualitativ	Urin	Enzymimmunoassay (EIA)
PAI-1 (Plasminogenaktivator- Inhibitor 1) Aktivität	Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent- Assay (ELISA)
Von-Willebrand-Faktor- Collagenbindungsaktivität (CBA)	Citrat-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel- Immunoassay (CMIA)
Von-Willebrand-Faktor-Antigen	Citrat-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel- Immunoassay (CMIA)
Von-Willebrand-Faktor-Ristocetin- Cofaktor-Aktivität	Citrat-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel- Immunoassay (CMIA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Aminolävulinsäure	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Porphobilinogen	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Ethanol	Serum, Urin	UV-Photometrie
Kreatinin	Urin	VIS-Photometrie
Lithium	Serum	VIS-Photometrie
pH-Wert	Urin	VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lupus sensitives aPTT	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
aktivierte Protein C Resistenz	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Antithrombin	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Anti-Xa (Heparin, Fondaparinux)	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Apixaban	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
aPTT	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
CRP	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Dabigatran	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Emicizumab	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor II	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor IX	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor V	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor VII	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor VIII	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor X	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor XI	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor XII	Citrat-Plasma	Turbidimetrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor XIII	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Fibrinogen nach Clauss	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
freies Protein S	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Lupus Antikoagulanz	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Plasminogen	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Protein C	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Protein S Aktivität	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Rivaroxaban	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Thromboplastinzeit (TPZ) nach Quick	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Von-Willebrand-Faktor-Aktivität	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
α 2-Antiplasmin	Citrat-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
β 2-Glycoprotein 1 – AAK (IgA, IgG, IgM)	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Cardiolipin – AAK (IgG, IgM)	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)