

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 11.02.2021

Ausstellungsdatum: 11.02.2021

Urkundeninhaber:

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

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 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.

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:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogen- und Medikamentenscreening - qualitativ (Analgetika, Opioide, pflanzliche Drogen, Psychopharmaka)	Urin	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)
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)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antiepileptika (Brivaracetam, Carbamazepin, Carbamazepinepoxid, Eslicarbazepin (10-OH-Carbazepin), Oxcarbazepin, Felbamat, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Rufinamid, Gabapentin, Perampanel, Pregabalin, Vigabatrin, Sultiam, Tiagabin, Topiramat, Desmethylmesuximid, Phenytoin, Primidion, Retigabin, Stiripentol, Ethosuximid, Phenobarbital, Zonisamid, Valproinsäure)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Antidepressiva und Psychostimulanzien (Atomoxetin, Bupropion, erythro-Dihydrobupropion, threo-Dihydrobupropion, Hydroxybupropion, Clomethiazol, Dosulepin, N-Desmethyldosulepin, Methylphenidat, Mianserin, Milnacipran, Moclobemid, Opipramol, Reboxetin, Ritalinsäure, Tianeptin, Tranylcypromin, Trazodon)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Barbiturate (Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital, Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Hexobarbital, Pentobarbital)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	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)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)
Drogen und Medikamente - qualitativ (6-Monoacetylmorphin, 7- Aminoflunitrazepam, Amitriptylin, Amphetamin, Benzoyllecgonin, 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)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ketamin, Norketamin, Phencyclidin, Mescaline, Methylphenidat, Ritalinsäure, Metaqualon, Gabapentin, Pregabalin, Promethazin, Quetiapin, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Kokain (Benzoylecgonin, Kokaethylen, Kokain, Norkokain)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Malondialdehyd	EDTA-Plasma	Fluoreszenz-Detektion (FD)
Methadon, EDDP	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Methadon (D/L-Methadon), Levomethadon (Polamidon)	Serum	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	Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
Neuroleptika (9-OH-Risperidon (Paliperidon), Aripiprazol, Amisulprid, Benperidol, Brexpiprazol, Bromperidol, Buspiron, Cariprazin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Clozapin, Dehydroaripiprazol, Desmethyloanzapin, 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)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)
Serotonin	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Elektrochemische-Detektion (ECD)
SSRI (Duloxetin, Fluoxetin, Norfluoxetin/Desmethylfluoxetin, Fluvoxamin, Mirtazapin, N- Desmethyilmirtazapin, Paroxetin, Sertralin, N-Desmethylsertralin, Venlafaxin, O-Desmethylvenlafaxin, Citalopram, Escitalopram, Desmethylcitalopram)	Serum, EDTA-Plasma	Massenspektrometrische Detektion (MS-MS)
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)
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	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:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten, Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC, Thrombozyten	Citrat-Vollblut, EDTA-Vollblut	Partikelzählung, optisch-elektronisch

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)
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)
Protein Z	Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
PAI-1 (Plasminogenaktivator-Inhibitor 1) Aktivität	Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Von-Willebrand-Faktor-Collagenbindungsaktivität (CBA), Von-Willebrand-Faktor-Antigen, Von-Willebrand-Faktor-Ristocetin-Cofaktor-Aktivität	Citrat-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
aktivierte Protein C Resistenz (APCR), Lupus sensitives aPTT, aPTT, Fibrinogen nach Clauss, Lupus Antikoagulanz, Thromboplastinzeit (TPZ) nach Quick, Protein S Aktivität, Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Antithrombin, Plasminogen, α 2-Antiplasmin, Anti-Xa (Heparin, Fondaparinux), Dabigatran, Rivaroxaban, Protein C, Apixaban	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
CRP	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Faktor II, V, VII und X	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor VIII, IX, XI und XII, Emicizumab	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Faktor XIII	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
freies Protein S, D-Dimer, Von-Willebrand-Faktor-Aktivität	Citrat-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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