

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19490-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 25.10.2021

Ausstellungsdatum: 25.10.2021

Urkundeninhaber:

Labor Dr. Knechten
Blondelstraße 9
52062 Aachen

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

Virologie

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 DAkKS 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: Durchflusszytometrie*

| Messgrösse (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------|
| CD3 ⁻ CD16 ⁺ CD56 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁻ CD19 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD4 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD4 ⁺ CD25 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD4 ⁺ CD45 ⁺ (RA) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD8 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD8 ⁺ CD38 ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ HLA-DR ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |
| CD3 ⁺ CD8 ⁺ HLA-DR ⁺ | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmung)*

| Messgrösse (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|------------------------|
| Basophile | EDTA-Blut | optische Messung |
| Basophile (rel.) | EDTA-Blut | errechnet |
| Eosinophile (absolut) | EDTA-Blut | optische Messung |
| Eosinophile (rel.) | EDTA-Blut | errechnet |
| Erythrozyten | EDTA-Blut | optische Messung |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | errechnet |
| Hämoglobin | EDTA-Blut | photometrische Messung |
| Leukozyten (Zellzahl) | EDTA-Blut | optische Messung |
| Lymphozyten (absolut) | EDTA-Blut | optische Messung |
| Lymphozyten (rel.) | EDTA-Blut | errechnet |
| MCH | EDTA-Blut | errechnet |
| MCHC | EDTA-Blut | errechnet |
| MCV | EDTA-Blut | optische Messung |
| Monozyten (absolut) | EDTA-Blut | optische Messung |
| Monozyten (relativ) | EDTA-Blut | errechnet |
| MPV | EDTA-Blut | optische Messung |
| Neutrophile | EDTA-Blut | optische Messung |
| Neutrophile (relativ) | EDTA-Blut | errechnet |
| RDW | EDTA-Blut | abgeleitet |
| Thrombozyten | EDTA-Blut | optische Messung |

Untersuchungsart: Mikroskopie

| Messgrösse (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinsediment | Urin | mikroskopisch |

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Cortisol | Serum | ECLIA |
| DHES | Serum | ECLIA |
| Estradiol (E2) | Serum | ECLIA |
| Follikelstimulierendes Hormon (FSH) | Serum | ECLIA |
| Vitamin D total | Serum | ECLIA |
| Vitamin B12 | Serum | ECLIA |
| Folsäure | Serum | ECLIA |
| Luteinisierendes Hormon (LH) | Serum | ECLIA |
| Testosteron | Serum | ECLIA |
| Immunglobulin E | Serum | ECLIA |
| ACTH | Plasma | ECLIA |

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinstatus | Urin | Teststreifen |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| CRP | EDTA-Blut | Turbidimetrie |

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Blutzucker | Blut | elektrochemische Reaktion |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-Toxoplasma gondii-IgG | Serum | ECLIA |
| Anti-Toxoplasma gondii-IgM | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Messgrösse (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| Chlamydia trachomatis (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Neisseria gonorrhoeae (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Trichomonas vaginalis (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Mycoplasma hominis (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Mycoplasma genitalium (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Ureaplasma urealyticum (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Ureaplasma parvum (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Chlamydia trachomatis (rRNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Trichomonas vaginalis (rRNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Mycoplasma genitalium (rRNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Neisseria gonorrhoeae (DNA) qualitativ | oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Messgrösse (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| Antikörper gegen das Hepatitis -C- Virus (HCV) (Anti-HBc IgG und IgM) | Serum | ECLIA |
| Antikörper gegen das Hepatitis-B- Oberflächenantigen (HBsAg) (Anti-HBs) | Serum | ECLIA |
| IgG-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgG) | Serum | ECLIA |
| IgM-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgM) | Serum | ECLIA |
| Antikörper gegen das Hepatitis A Virus (HAV) (Anti-HAV IgM und IgG) | Serum | ECLIA |

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 Anti-HIV-1/2 und p24-Ag | Serum | ECLIA |
| Anti-HCV | Serum | ECLIA |
| Anti-SARS CoV2 | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Messgröße (Analyt) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|---|
| Hepatitis B-DNA (HBV-DNA) quantitativ | EDTA-Plasma | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Hepatitis C-RNA(HCV-RNA) quantitativ | EDTA-Plasma | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Hepatitis C-RNA(HCV-RNA) Genotypisierung | EDTA-Plasma | PCR |
| Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ | EDTA-Plasma | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |
| Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Genotypisierung | EDTA-Plasma | PCR Next Generation Sequencing, iSeq100 |
| Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Resistenzanalyse | EDTA-Plasma | PCR Next Generation Sequencing, iSeq100 |
| Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Co-Rezeptor-Tropismusbestimmung | EDTA-Plasma | PCR Next Generation Sequencing, iSeq100 |
| SARS CoV 2 RNA, qualitativ | nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche | Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR) |