

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19490-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 04.07.2025

Ausstellungsdatum: 04.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor Dr. med. Heribert Knechten
Blondelstraße 9, 52062 Aachen

mit dem Standort

Labor Dr. med. Heribert Knechten
Blondelstraße 9, 52062 Aachen

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

Virologie

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.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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. Partikeleigenschaftsbestimmung) ^[Flex B]

Messgrösse (Analyt)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	optische Messung
Basophile (rel.)	EDTA-Blut	errechnet
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
CD3 ⁺ CD19 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
CD3 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
CD3 ⁺ CD4 ⁺	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
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 ^[Flex A]

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

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^[Flex A]

Messgrösse (Analyt)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Teststreifen

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)^[Flex A]

Messgrösse (Analyt)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	EDTA-Blut	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen^[Flex A]

Messgrösse (Analyt)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutzucker	Blut	elektrochemische Reaktion

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

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 genitalium (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 ^[Flex B]

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
p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 Anti-HIV-1/2 und p24-Ag	Serum	ECLIA
Anti-HCV	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

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)