

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.08.2020

Ausstellungsdatum: 19.08.2020

Urkundeninhaber:

LKF Laboratorium für Klinische Forschung GmbH
Lise-Meitner-Strasse 25-29, 24223 Schwentinental

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren 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>

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Spektrometrie (UV/VIS Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
1,5-Anhydroglucitol	Serum	Chromogener Farbtest
Albumin	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Amylase	Serum	Photometrie
Antithrombin III (Aktivität)	Zitratplasma	Chromogener Farbtest
Bicarbonat	Serum	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin total	Serum	Photometrie
Calcium	Serum/Urin	Photometrie
Cholesterol	Serum	Photometrie
Cholesterol-HDL direkt	Serum	Photometrie
Cholesterol-LDL direkt	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
CK NAC-aktiviert	Serum	Photometrie
CK-MB NAC-aktiviert	Serum	Photometrie
Creatinine (enzymatisch)	Serum/Urin	Photometrie
Creatinine (Jaffé)	Serum/Urin	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Freie Fettsäuren	Serum	Photometrie
Freies Hämoglobin	Heparin-/EDTA-Plasma	Photometrie
Fructosamin	Serum	Photometrie
Gamma-GT	Serum/Urin	Photometrie
Gerinnungsfaktor VIII	Zitratplasma	Chromogener Farbtest
Gerinnungsfaktor IX	Zitratplasma	Chromogener Farbtest
GLDH	Serum	Photometrie
Glukose	Hämolysat	Photometrie
Glukose	Serum/Plasma/Urin	Photometrie
GOT (ASAT)	Serum	Photometrie
GPT (ALAT)	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum/Urin	Photometrie
Harnstoff N	Serum/Urin	Photometrie
HBDH	Serum	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Lithium	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum/Urin	Photometrie
N-Acetyl- β -D-glucosaminidase (β -NAG)	Urin	Photometrie
P-Amylase	Serum	Photometrie
Phosphat (anorg.)	Serum/Urin	Photometrie
Protein C (Aktivität)	Zitratplasma	Chromogener Farbtest
Protein, gesamt	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie
Valproinsäure	Serum	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00

Prüfart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
alpha2-Makroglobulin	Serum/Urin	Immunnephelometrie
Cystatin C	Serum/Urin	Immunnephelometrie
Haptoglobin	Serum	Immunnephelometrie
Lipoprotein (a)	Serum	Immunnephelometrie
Saures-alpha1-Glykoprotein	Serum	Immunnephelometrie
Transferrin	Serum/Urin	Immunnephelometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Reflektometrie (Trägergebundene Untersuchungsverfahren))*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bilirubin	Urin	Reflektometrie
Erythrozyten	Urin	Reflektometrie
Glukose	Urin	Reflektometrie
Hämoglobin	Urin	Reflektometrie
Keton	Urin	Reflektometrie
Leukozyten	Urin	Reflektometrie
Nitrit	Urin	Reflektometrie
pH- Wert	Urin	Reflektometrie
Protein	Urin	Reflektometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie
Urobilinogen	Urin	Reflektometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
alpha1-Mikroglobulin	Urin	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein A 1	Serum	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Lipoprotein (a)	Serum	Immunturbidimetrie
HbA1c	Vollblut	Immunturbidimetrie
Protein	Urin	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00

Prüfart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Serum/Urin	Potentiometrie (ISE)
Kalium	Serum/Urin	Potentiometrie (ISE)
Natrium	Serum/Urin	Potentiometrie (ISE)

Prüfart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Blutbild, Groß	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Blutbild, Klein	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Differentialblutbild, maschinell	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
NRBC (kernhaltige Erythrozytenvorstufen)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Reticulozyten Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Prüfart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Fibrinogen	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor II	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor V	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VII	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VIII	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VIII Inhibitor	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor IX	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor IX Inhibitor	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor X	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor XI	Zitratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor XII	Zitratplasma	Koagulometrie
Lupus-Antikoagulanzen	Zitratplasma	Koagulometrie
Protein-S Aktivität	Zitratplasma	Koagulometrie
aPTT	Zitratplasma	Koagulometrie
PTZ	Zitratplasma	Koagulometrie
Thromboplastinzeit (Quick)	Zitratplasma	Koagulometrie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
ACTH	EDTA-Plasma	Immunoassay (ECLIA)
ADMA	EDTA-Plasma	Immunoassay (EIA)
Adrenalin	EDTA-Plasma	Immunoassay (EIA)
AFP	Serum	Immunoassay (ECLIA)
alpha1-Antitrypsin	Stuhl	Immunoassay (EIA)
Anti-Müller-Hormon	Serum	Immunoassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Beta-Crosslaps (b-CTX)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Beta-HCG	Serum	Immunoassay (ECLIA)
BNP-pro-NT	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Bone AP	Serum	Immunoassay (EIA)
CA-125	Serum	Immunoassay (ECLIA)
CA 19-9	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Calcitonin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Calprotectin	EDTA-Plasma/Stuhl	Immunoassay (EIA)
CML/NE-(carboxymethyl) Lysin	Serum	Immunoassay (EIA)
Cortisol	Serum/Urin	Immunoassay (ECLIA)
C-Peptid	Serum	Immunoassay (ECLIA)
CTX II	Urin	Immunoassay (EIA)
D-Dimer	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
DHEA	Serum	Immunoassay (EIA)
DHEA-SO ₄	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Digoxin	Serum/Urin	Immunoassay (ECLIA)
Endothelin 1	Serum/Urin	Immunoassay (EIA)
Estradiol	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Ferritin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
FGF - 19	Serum	Immunoassay (EIA)
FGF - 21	Serum	Immunoassay (EIA)
FGF-23 C-terminal	Serum	Immunoassay (EIA)
FGF-23 intakt	Serum	Immunoassay (EIA)
Folsäure	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Folsäure (RBC)	Vollblut	Immunoassay (ECLIA)
FSH	Serum	Immunoassay (ECLIA)
GHBP	Serum	Immunoassay (EIA)
GLP-1	Serum	Immunoassay (EIA)
Glukagon	P800 Plasma	Immunoassay (EIA)
Hepcidin	Serum	Immunoassay (EIA)
HER2/ErbB2	Serum	Immunoassay (EIA)
hGH	Serum	Immunoassay (CLIA)
hGH	Serum	Immunoassay (ECLIA)
IGF-1	Serum	Immunoassay (CLIA)
IGFBP-3	Serum	Immunoassay (CLIA)
Inhibin A	Serum	Immunoassay (EIA)
Inhibin B	Serum	Immunoassay (EIA)
Insulin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
KIM-1	Urin	Immunoassay (EIA)
Leptin	Serum	Immunoassay (EIA)
LH	Serum	Immunoassay (ECLIA)
MCP-1	Serum	Immunoassay (EIA)
MPF	Serum	Immunoassay (EIA)
Myoglobin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
NEFL (Neurofilament light)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Neopterin	Serum	Immunoassay (EIA)
Noradrenalin	EDTA-Plasma	Immunoassay (EIA)
NTx	Serum/Urin	Immunoassay (EIA)
Osteocalcin	Serum	Immunoassay (CLIA)
Osteocalcin	Serum	Immunoassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Osteoprotegrin	Serum	Immunoassay (EIA)
Oxytocin	EDTA-Plasma	Immunoassay (EIA)
P1NP	Serum	Immunoassay (ECLIA)
PAI-1 (Aktivität)	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
PAI-1 (Antigen)	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
Progesteron	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Proinsulin (intakt)	Serum	Immunoassay (EIA)
Prolaktin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Prothrombin-Fragment 1+2	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
PSA (frei)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
PSA (total)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
PTH intakt	Serum	Immunoassay (ECLIA)
SHBG	Serum	Immunoassay (ECLIA)
SMRP	Serum	Immunoassay (CLEIA)
T3 frei	Serum	Immunoassay (ECLIA)
T3 total	Serum	Immunoassay (ECLIA)
T4 frei	Serum	Immunoassay (ECLIA)
T4 total	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Testosteron	Serum	Immunoassay (ECLIA)
TFPI Aktivität	Serum	Immunoassay (EIA)
TFPI frei	Serum	Immunoassay (EIA)
TFPI total	Serum	Immunoassay (EIA)
Thrombin/Antithrombin III-Komplex (TAT) Komplex	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
TRAP 5b	Serum	Immunoassay (EIA)
Troponin I	Serum	Immunoassay (CLEIA)
Troponin T	Serum	Immunoassay (ECLIA)
TSH	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Vitamin B12	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Vitamin-D 25-OH	Serum	Immunoassay (ECLIA)
vWF:Ag	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
vWF:CBA	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Anti-Tissue Transglutaminase AK	Serum	Immunoassay (EIA)
ZIK Screen	Serum	Immunoassay (EIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13334-01-00

Prüfart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Differentialblutbild, manuell	EDTA-Blut	Mikroskopie
Hämosiderin	Urin	Mikroskopie
Urinsediment (inkl. Bakterien, Epithelien und Zylinder)	Urin	Mikroskopie

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Mikroskopie *

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Anti-ds-DNA Ak	Serum	Fluoreszenzmikroskop
Anti-Glatte-Muskelzellen Ak	Serum	Fluoreszenzmikroskop
Antinukleäre Ak (ANA)	Serum	Fluoreszenzmikroskop
Leber-Nieren Mikrosomen I Ak	Serum	Fluoreszenzmikroskop
Zirkulierende Tumorzellen	EDTA-Blut	Fluoreszenzmikroskop

Prüfart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Lymphozyten-Differenzierung (CD3, CD16/56, CD19, CD45)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
T-Lymphozyten Subpopulation (CD3, CD4)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Anti-CCP	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Anti-Thyreoglobulin	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Anti-TPO	Serum	Immunoassay (ECLIA)
C3a	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
C4a	EDTA-Plasma	Immunoassay (EIA)
C5a	Zitratplasma	Immunoassay (EIA)
CH 50	Serum	Immunoassay (EIA)
IgE	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Interferon γ	Serum	Immunoassay (EIA)
Interferon γ	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Interleukin 1RA	Serum	Immunoassay (EIA)
Interleukin 6	Serum	Immunoassay (EIA)
Interleukin 6	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Interleukin 8	Serum	Immunoassay (EIA)
Interleukin 8	Serum	Immunoassay (ECLIA)

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Interleukin 17	Serum	Immunoassay (EIA)
Interleukin 17a	Serum	Immunoassay (ECLIA)
NEFL (Neurofilament light)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
sICAM-1	Serum	Immunoassay (EIA)
TNF α	Serum	Immunoassay (ECLIA)

Prüfart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
C3c-Komplement	Serum	Immunnephelometrie
C4-Komplement	Serum	Immunnephelometrie
IgA	Serum	Immunnephelometrie
IgG	Serum/Urin	Immunnephelometrie
IgG1	Serum	Immunnephelometrie
IgG2	Serum	Immunnephelometrie
IgG3	Serum	Immunnephelometrie
IgG4	Serum	Immunnephelometrie
IgM	Serum/Urin	Immunnephelometrie
Rheumafaktor	Serum	Immunnephelometrie

Prüfart:

Spektrometrie (UV/VIS Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
C1-Inhibitor	Zitratplasma	Chromogener Farbttest

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Haemophilus Influenza IgG	Serum	Immunoassay (EIA)
Tetanus IgG	Serum	Immunoassay (EIA)
TB-induzierte -IFN-Freisetzung (Quantiferon-TB Gold)	Plasma	Immunoassay (EIA)

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
CMV IgG	Serum	Immunoassay (EIA)
HAV-Ak	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HAV-Ak (IgM)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HB-c-Ak	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HB-c-Ak (IgM)	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HB-s-Ag	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HB-s-Ak	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HCV-Ak	Serum	Immunoassay (ECLIA)
HIV-AG/Ak	Serum	Immunoassay (ECLIA)
Masern IgG	Serum	Immunoassay (EIA)