

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 17.03.2020

Ausstellungsdatum: 17.03.2020

Urkundeninhaber:

ESfEQA GmbH
Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg

Eignungsprüfungen in den Bereichen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie

unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:

Vollblut, Serum, Plasma, Urin, Hämolysat, lyophilisierte Bakterienstämme und wässrige Lösungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Biochemie	Serum Plasma	Albumin, Alkalische Phosphatase, ALT/GPT, Amylase, Amylase pankreatisch, AST/GOT, Bilirubin Direkt, Bilirubin Gesamt, Calcium, Calcium (ionisiert), Chlorid, Cholesterin, Cholinesterase, Creatinkinase, Kupfer, Kreatinin, Gamma-GT, Glukose, HDL-Cholesterin, Eisen, Laktat, Laktat-Dehydrogenase, LDL-Cholesterin, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphat, Kalium, Natrium, TIBC Eisenbindungskapazität, Gesamteiweiß, Triglyceride, Harnstoff, Harnsäure, Zink	Klinische Chemie (CC4, CC12)
Urin Diagnostik	Urin	Albumin, Calcium, Chlorid, Kreatinin, Glukose, Magnesium, Phosphat, Kalium, Gesamteiweiß, Natrium, Harnstoff, Harnsäure	Urin Chemie (UC)
Kardiale-Marker	Serum, Plasma	BNP, CK-MB (Masse), CK-MB (Aktivität), Homocystein, Myoglobin, NT-proBNP, Troponin I, Troponin T	Cardiac Marker (CM4, CM12)
Glykiertes Hämoglobin	Vollblut, Hämolysat	HbA1c, Hämoglobin	Glykiertes Hämoglobin (GHB)
Ethanol	wässrige Lösung	Ethanol, Ammoniak	Ethanol (ETH)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Pharmaka	Serum Plasma	Amikacin, Carbamazepin, Chinidin, Chloramphenicol, Digoxin, Disopyramid, Ethosuximid, Gentamicin, Lidocain NAPA, Paracetamol, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Procainamid, Salicylat, Theophyllin, Tobramycin, Valproinsäure, Vancomycin	Therapeutische Arzneimittel (TDM)
Drogen	Urin	Acetylmorphin, Amphetamine, Benzodiazepine, Buprenorphine, Cannabinoide, Kokain, Barbiturate, Methadon, Opiate, Synthetische Cannabinoide (K2/Spice), Trizyklische Antidepressiva	Drogen (DAT)
Urin-Schnelltests	Urin	Bilirubin, Glukose, hCG, Hämoglobin, Ketonkörper, Leukozyten, Nitrit, pH, Spezifisches Gewicht, Gesamteiweiß, Urobilinogen	Qualitative Urinanalyse (US)
Blutgase	wässrige Lösung	Calcium, Chlorid, Glukose, Laktat, pCO ₂ , pH, pO ₂ , Kalium, Natrium, Harnstoff	Blutgas und Elektrolyte (BG)
Lipide	Serum, Plasma	Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, LDL-Cholesterin, Cholesterin, Triglyceride, HDL-Cholesterin, Lp (a), Gesamteiweiß	Lipide (LIP)
Fäkal-Diagnostik	Wässrige Lösung	Humanes Hämoglobin im Stuhl	Okkultes Blut im Stuhl (FOB)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Hämostaseologie	Plasma	aPTT, Antithrombin III, D-Dimer, Fibrinogen, Prothrombinzeit, Protein C, Protein S	Koagulation (COA4, COA12)
Tumormarker	Serum Plasma	AFP, CEA, CA 19-9, CA 125, CA 15-3, CA 72-4, Cyfra 21-1, Ferritin, gesamt PSA, freies PSA, komplexiertes PSA	Tumormarker (TM4, TM12, TMH4, TMH12)
Hormone	Serum Plasma	Aldosteron, AMH, Androstendione, Calcitonin, C-Peptid, Cortisol, DHEA-S, Estriol, Folat, FSH, hCG, Homocystein, humanes Wachstumshormon, IgE, Insulin, LH, Methylmalonsäure, Estradiol, Progesteron, Prolaktin, PTH, SHBG, Testosteron, Thyreoglobulin, freies T3, gesamt T3, freies T4, gesamt T4, TSH, Vitamin B12, Vitamin D, 17-OH-Progesteron	Hormone (HOR4, HOR12, TMH4, TMH12, HCG)
hCG	Serum, Plasma	qualitativ: hCG	HCG
Spezifische Proteine	Serum Plasma	Albumin, Alpha-1-saures Glykoprotein, Alpha-1-Antitrypsin, Alpha-2-Macroglobulin, ASO, Beta-2-Microglobulin, C3, C4, Ceruloplasmin, CRP, Haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, freie Leichtketten Kappa, freie Leichtketten Lambda, Prealbumin, RF, Transferrin	Spezifische Proteine (SP4, SP12)
Procalcitonin	Serum	Procalcitonin	PCT

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Hämatologie	Vollblut	HGB, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, WBC, RDW, MPV	kleines Blutbild (HEM4, HEM12)
Hämatologie	Vollblut	HGB, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, WBC, RDW, MPV, LYMPH %, LYMPH, MID %, MID, MONO %, MONO, MXD %, MXD, NEUT %, NEUT	Differentialblutbild 3-part Diff (HEM3D)
Erythrozytensedimentationsrate	Vollblut	ESR	ESR

¹ beispielhafte Aufzählung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper gegen Treponema pallidum	Syphilis (SYP)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper gegen Trypanosoma cruzi	Chagas (CHA)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Chlamydia pneumoniae	Chlamydia pneumoniae (CHP)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis (CHT)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM) gegen Borrelia	Borrelia (BOR)
Bakteriologie	lyophilisierte Bakterienstämme	Identifikation (Gattung und Art), Test im Bereich Antibiotika-Empfindlichkeiten	Bacteriology (BAC)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Brucella	Brucella (BRU)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM) gegen Leptospira	Leptospira (LEP)

Ausstellungsdatum: 17.03.2020

Gültig ab: 17.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00

¹ beispielhafte Aufzählung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm ¹
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-HAV IgG + gesamt, anti-HAV IgM	Hepatitis A Virus (HAV)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, HBeAg, anti-HBc IgM qualitative und quantitativ: HBsAg	Hepatitis B Virus (HBV)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-HIV 1/2, anti-HCV, anti-HBc, HBsAg	Infektionsserologie Kombination (INF)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-VZV IgG + gesamt, anti-VZV IgM	Varicella Zoster Virus (VZV)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-EBV VCA IgG + gesamt, anti-EBV EBNA-1 IgG + gesamt, anti-EBV VCA IgM	Epstein-Barr Virus (EBV)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-Rubella IgG + gesamt, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG + gesamt, anti-CMV IgM, anti-HSV 1/2 IgG + gesamt, anti-HSV 1/2 IgM	TorCH (TORCH)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM) gegen Parvovirus B19	Parvovirus B19 (PAR)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM) gegen Masernvirus	Masern (MEA)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti HTLV I/II	HTLV I/II (HTL)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-HEV (IgG, IgM)	Hepatitis E Virus (HEV)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-Chikungunyavirus (IgG, IgM)	Chikungunyavirus (CHIKV); Mosquito-transmitted Diseases (MTD)

Ausstellungsdatum: 17.03.2020

Gültig ab: 17.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm¹
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-Denguevirus (IgG, IgM)	Denguevirus (DENV); Mosquito-transmitted Diseases (MTD)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-West-Nil-Virus (IgG, IgM)	West-Nil-Virus (WNV); Mosquito-transmitted Diseases (MTD)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-Zikavirus (IgG, IgM)	Zikavirus (ZIKV); Mosquito-transmitted Diseases (MTD)

¹ beispielhafte Aufzählung