Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **10.01.2025**
Ausstellungsdatum: 10.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

SGS Analytics Germany GmbH
Höhenstraße 24, 70736 Fellbach

mit dem Standort

SGS Analytics Germany GmbH
Pharma Berlin
Tegeler Weg 33, Gebäude B5.1, 10589 Berlin

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiete:
Klinische Chemie, Immunologie, Mikrobiologie, Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:
Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
HbA1c	EDTA-Vollblut	Ionenaustausch -(High Pressure Liquid Chromatographie)

Prüfart:
Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Leukozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Basophile Granulozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Monozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Erythrozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Thrombozyten	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
Hämatokrit	EDTA-Vollblut	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung

Prüfart:
Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Natrium	Serum, Urin	Potentiometrie
Kalium	Serum, Urin	Potentiometrie
Chlorid	Serum, Urin	Potentiometrie

Prüfart:
Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese

Prüfart:
Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
aktivierte partielle Thrombinzeit (aPTT)	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
Antithrombin III	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
Protein S	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
Protein C	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
D-Dimer	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
Prothrombinzeit (Quick, PT)	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen, Clauss	Na-Citrat-Plasma	optische Detektionsverfahren
INR	Na-Citrat-Plasma	berechnet

Prüfart:
Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Aldosteron	Serum	EIA
beta-HCG	Serum	CMIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Anti-CCP	Serum	CMIA
Cortisol	Serum	CMIA
C-Peptid	Serum	CMIA
DHEAS	Serum	CMIA
Estradiol	Serum	CMIA
Ferritin	Serum	CMIA
freies Thyroxin (fT4)	Serum	CMIA
freies Trijodthyronin (fT3)	Serum	CMIA
FSH	Serum	CMIA
Insulin	Serum	CMIA
LH	Serum	CMIA
NT-proBNP	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Progesteron	Serum	CMIA
Prolaktin	Serum	CMIA
PTH, intakt	EDTA-Plasma	CMIA
SHBG	Serum	CMIA

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Testosteron, gesamt	Serum	CMIA
Thyreotropin (TSH)	Serum	CMIA
Thyroxin (T4)	Serum	CMIA
Trijodthyronin (T3)	Serum	CMIA
Troponin I	Serum	CLIA
Troponin T hs	Serum	ECLIA
CTX	Serum	ECLIA
BAP (Ostase)	Serum	EIA

Prüfart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Urinsediment (Bakterien, Carbonate, Epithelien, Erythrozyten, granulierte Zylinder, hyaline Zylinder, Leukozyten, Oxalate, Schleim, Tripelphosphate, Urate)	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
manuelle RBC Morphologie	Blutausstrich (EDTA-Vollblut)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
manuelles Differentialblutbild	Blutausstrich (EDTA-Vollblut)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Prüfart:
Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
TCA (Trizyklische Antidepressiva)	Urin	trägergebundener Immunoassay

Prüfart:
Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Citrat-Blut	Sedimentation

Prüfart:
Spektrometrie (Immunnephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
β-2-Mikroglobulin	Serum	Immunnephelometrie

Prüfart:
Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Bilirubin	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Erythrozyten	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Glucose	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Keton	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Leukozyten	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Nitrat	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Protein	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
pH-Wert	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren
Urobilinogen	Urin	Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren

Prüfart:
Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
CRP, hs	Serum	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Alpha-1-Glykoprotein, saures	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie

Prüfart:
Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
ALAT/GPT	Serum	Photometrie
ASAT/GOT	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Amphetamine	Urin	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Amylase	Serum	Photometrie
Bilirubin, total	Serum	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Benzodiazepin	Urin	Photometrie
Barbiturate	Urin	Photometrie
Cannabinoide	Urin	Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Creatinkinase	Serum	Photometrie
CK-MB	Serum	Photometrie
Creatinin	Serum, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
GLDH	Serum	Photometrie
Glucose	Fluorid-Plasma, Urin, Serum	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Vollblut	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	Photometrie
Laktat	Fluorid-Plasma	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum, Urin	Photometrie
Methadon	Urin	Photometrie
Opiate	Urin	Photometrie
Amylase, Pankreas	Serum	Photometrie
Protein, total	Urin, Serum	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum, Urin	Photometrie
Standardbicarbonat	Serum	Photometrie
Triglyzeride	Serum	Photometrie

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:
Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Leukozyten CD45+	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
T-Lymphozyten CD3+	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
T-Lymphozyten CD4+	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
T-Lymphozyten CD8+	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
B-Lymphozyten CD19+	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
Natural Killer Cells (NK-Zellen)	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie

Prüfart:
Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
IgE	Serum	CLIA
Interferon-Gamma (QuantiFERON-TB Gold)	Heparin-Vollblut	EIA
mikrosomale Antikörper (MAK, Anti-TPO)	Serum	CLIA
Thyreoglobulin Antikörper (TAK)	Serum	CLIA
Anti-Nucleäre Antikörper (ANA)	Serum	EIA
Anti SS-A	Serum	EIA
Anti SS-B	Serum	EIA

Prüfart:
Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
freie Leichtketten, Kappa	Serum	Nephelometrie
freie Leichtketten, Lambda	Serum	Nephelometrie
IgA	Serum	Nephelometrie
IgG	Serum	Nephelometrie
IgM	Serum	Nephelometrie

Prüfart:
Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
IgM	Serum	Turbidimetrie
IgA	Serum	Turbidimetrie
IgG	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktoren	Serum	Turbidimetrie
Complement C4	Serum	Turbidimetrie
Complement C3	Serum	Turbidimetrie

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:
Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Hämagglutinationstest

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
HIV-AK combi+ p24 Ag	Serum	CMIA
HBs-Ag	Serum	CMIA
Anti-HBs	Serum	CMIA
Anti-HBc	Serum	CMIA
Anti-HBc IgM	Serum	CMIA
Anti-HAV	Serum	CMIA
Anti-HAV IgM	Serum	CMIA
Anti-HCV	Serum	CMIA

Prüfart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
HIV1 PCR	EDTA-Plasma, Vollblut	Polymerasekettenreaktion (PCR)
SARS Cov-2 PCR	Abstrichmaterial, Sputum	Polymerasekettenreaktion (PCR)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operating Procedure