

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 01.11.2021

Ausstellungsdatum: 01.11.2021

Urkundeninhaber:

SGS Analytics Germany GmbH

Turmstraße 21, Haus M Eingang O, 10559 Berlin

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
HbA1c	EDTA-Vollblut	Ionenaustausch -HPLC/UV (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	Koagulometrie
Antithrombin III	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein S	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein C	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
D-Dimer	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
Prothrombinzeit (Quick, PT)	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen, Clauss	Na-Citrat-Plasma	Koagulometrie
INR	Na-Citrat-Plasma	berechnet

Prüfart:

Ligandenassay**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Androstendion	Serum	EIA
Aldosteron	Serum	EIA
beta-HCG	Serum	CMIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Anti-CCP	Serum	CMIA
Cortisol	Serum	CMIA
C-Peptid	Serum	CMIA
DHEA	Serum	EIA
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
BNP	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
NT-proBNP	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Progesteron	Serum	CMIA
Prolaktin	Serum	CMIA
PTH, intakt	EDTA-Plasma	CMIA
SHBG	Serum	CMIA
Testosteron, gesamt	Serum	CMIA
Thyreotropin (TSH)	Serum	CMIA
Thyroxin (T4)	Serum	CMIA
Trijodthyronin (T3)	Serum	CMIA
Troponin I	Serum	CLIA
Complement C3a	EDTA-Plasma	EIA
Calprotectin	Stuhl	EIA
Complement C5a	EDTA-Plasma	EIA
Alpha1-Antitrypsin	Stuhl	EIA
Glucagon	Plasma	EIA

Prüfart:

Mikroskopie**

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

Prüfart:

Osmometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Prüfart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
TCA (Trizyklische Antidepressiva)	Urin	trägergebundener Immunoassay
MDMA (3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin)	Urin	trägergebundener Immunoassay

Prüfart:

Sedimentationsuntersuchungen**

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

Prüfart:

Spektrometrie (Nephelometrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Cystatin C	Serum, Urin, Sammelurin 24h	Nephelometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)**

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

Prüfart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Apolipoprotein B	Serum	Turbidimetrie
Complement C4	Serum	Turbidimetrie
Complement C3	Serum	Turbidimetrie
CRP, hs	Serum	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Prüfart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
ALAT/GPT	Serum	Photometrie
ASAT/GOT	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Albumin	Urin	Photometrie
Amphetamine	Urin	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-1-Glykoprotein, saures	Serum	Photometrie
Amylase	Serum	Photometrie
Bilirubin, total	Serum	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin, indirekt	Serum	berechnet
Benzodiazepin	Urin	Photometrie
Barbiturate	Urin	Photometrie
Cannabinoide	Urin	Photometrie
Cocain	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
Gallensäuren	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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
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
HLA-DR+ Zellen	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
Natural Killer Cells (NK-Zellen)	EDTA-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie

Prüfart:

Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
IL-1beta	Serum	Multiplex-Assay
IL-6	Serum	Multiplex-Assay
IL-8	Serum	Multiplex-Assay
IL-10	Serum	Multiplex-Assay
IgE	Serum	CLIA
Interferon-Gamma (QuantiFERON-TB Gold)	Heparin-Vollblut	EIA
TNF-Alpha	Serum, Plasma	Multiplex-Assay
mikrosomale Antikörper (MAK, Anti-TPO)	Serum	CLIA
Thyreoglobulin Antikörper (TAK)	Serum	CLIA

Prüfart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
IgD	Serum	Nephelometrie
freie Leichtketten, Kappa	Serum	Nephelometrie
freie Leichtketten, Lambda	Serum	Nephelometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

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

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Agglutinationsteste

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

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