DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **05.06.2023**

Ausstellungsdatum: 05.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ESfEQA GmbH
Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Eignungsprüfungsanbieter 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 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie, Transfusionsmedizin

unter Verwendung der Eignungsprüfungsgegenstände/-materialien:
Vollblut, Serum, Plasma, Urin, Hämolysat, lyophilisierte Bakterienstämme und wässrige Lösungen

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[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, Amylase, 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, Ammoniak und Bikarbonat	wässrige Lösung	Ethanol, Ammoniak, Bikarbonat	Ethanol, Ammoniak und Bikarbonat (ETH)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[1]
Pharmaka	Serum, Plasma	Amikacin, Carbamazepin, Chinidin, Chloramphenikol, 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)
Urinsediment	Urin	Bakterien, Kristalle, Zylinder, Rote Blutkörperchen, Weiße Blutkörperchen jeweils qualitativ, semi-quantitativ und quantitativ	Urinsediment (USEDL zytometrisch, USEDM mikroskopisch)
Blutgase	wässrige Lösung	Calcium, Chlorid, Glukose, Laktat, pCO2, pH, pO2, Kalium, Natrium, Harnstoff	Blutgas und Elektrolyte (BG)
Fäkal-Diagnostik	wässrige Lösung	Humanes Hämoglobin im Stuhl	Okkultes Blut im Stuhl (FOB)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[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, Cyfra21-1, 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, Kappa Leichtketten, frei, Lambda Leichtketten, frei, Prealbumin, RF, Transferrin	Spezifische Proteine (SP4, SP12)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[1]
Schilddrüsenantikörper	Serum, Plasma	Thyreoglobulin-Antikörper (anti-TG), Thyreoperoxidase Antikörper (anti-TPO, TSH-Rezeptor Antikörper (TRAk)	Schilddrüsenantikörper (ANTI-THYR)
Procalcitonin	Serum	Procalcitonin	PCT
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)
Erythrozyten-sedimentationsrate	Vollblut	ESR	ESR

[1] beispielhafte Aufzählung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[1]
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper gegen Treponema pallidum, Nicht-Treponemale (Lipoid-) Antikörper	Syphilis (SYP)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper gegen Trypanosoma cruzi	Chagas (CHA)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Chlamydophila pneumoniae	Chlamydophila 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, Agglutinierende Antikörper gegen Brucella	Brucella (BRU)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: Antikörper (IgG, IgM) gegen Leptospira	Leptospira (LEP)

[1] beispielhafte Aufzählung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[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, anti-VZV IgA	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)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: anti-Denguevirus (IgG, IgM)	Denguevirus (DENV); Mosquito-transmitted Diseases (MTD)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter[1]	Eignungsprüfungs-programm[1]
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)
Infektionsserologie	Plasma	qualitativ: IgA, IgG, IgM und Gesamtantikörper gegen SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Antikörper (COVID)
Antigennachweis	wässrige Lösung (lyophilisiert)	qualitativ: SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 Antigen (COVAg)
Molekularbiologie	wässrige Lösung (lyophilisiert)	qualitativ: SARS-CoV-2 RNA	SARS-CoV-2 Molekular (COVM)

[1] beispielhafte Aufzählung

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungs-programm[1]
Immunhämatologie	Erythrozyten-suspension, Serum, Vollblut	AB0-System, A-Untergruppen, Rh-Faktor D, Rh-Formel, Kell-Antigen, Direkter Coombstest, Irreguläre Antikörper (Antikörper-Suchtest/indirekter Coombstest), Antikörperdifferen-zierung, Kompatibilitätstestung (Kreuzprobe)	Immunhämatologie (IMHEM)
Immunhämatologie	Erythrozyten-suspension, Serum, Vollblut	AB0-System, Rh-Faktor D	Blutgruppen (AB0)

[1] beispielhafte Aufzählung

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung

Gültig ab: 05.06.2023
Ausstellungsdatum: 05.06.2023