

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

MLM Medical Labs GmbH
Dohrweg 63, 41066 Mönchengladbach

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

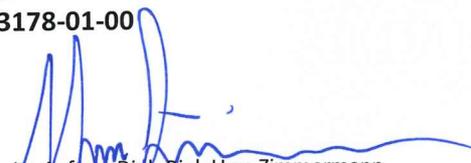
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.08.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13178-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13178-01-00**

Frankfurt am Main, 12.08.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13178-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 12.08.2021

Ausstellungsdatum: 12.08.2021

Urkundeninhaber:

MLM Medical Labs GmbH

Dohrweg 63, 41066 Mönchengladbach

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	KIMS
Barbiturat	Urin	KIMS
Benzodiazepin	Urin	KIMS
Cannabinoide	Urin	KIMS
Cocain + Metaboliten	Urin	KIMS
CRP	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	Latexagglutinationstest
Cystatin C	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	Latexagglutinationstest
Methadon + Metaboliten	Urin	KIMS
Opiate	Urin	KIMS
Phencyclidin + Metabolite	Urin	KIMS

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adrenalin	EDTA-Plasma	HPLC - ECD
Adrenalin	Urin	HPLC - ECD
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC - Ionenaustausch
Noradrenalin	EDTA-Plasma	HPLC - ECD
Noradrenalin	Urin	HPLC - ECD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Zellzahlbestimmung/ -differenzierung
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Zellzahlbestimmung/ -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Zellzahlbestimmung/ -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum Heparin-Plasma Urin	Potentiometrie (ISE)
Kalium	Serum Heparin-Plasma Urin	Potentiometrie (ISE)
Natrium	Serum Heparin-Plasma Urin	Potentiometrie (ISE)

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Prothrombinzeit (TPZ/Quick/INR)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cortisol	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
C-Peptid	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	ECLIA
Estradiol	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma	ECLIA
FSH	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma	ECLIA
FT3	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13178-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FT4	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Glucagon	EDTA-Plasma + Aprotinin P800-Plasma	RIA
hCG-β	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma Urin	ECLIA
IL-6	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Insulin	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
LH	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma NaF-Plasma	ECLIA
NT-pro BNP	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma NaF-Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Renin Aktivität	EDTA-Plasma	RIA
T3	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma NaF-Plasma Citrat-Plasma	ECLIA
T4	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma	ECLIA
Testosteron	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Trizyklische Antidepressiva	Urin	EIA
Troponin T	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma NaF-Plasma Citrat-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Osmometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum Urin	Kryoskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ALAT (ALT, GPT)	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Albumin	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Alkohol/ Ethanol	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Amylase α	Serum Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
ASAT (AST, GOT)	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Bicarbonat	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin gesamt	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Bilirubin direkt	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Calcium	Serum Li-Heparin-Plasma Urin (angesäuert)	UV-/VIS Photometrie
Cholesterin	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Cholinesterase	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
CK	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
CK-MB	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Creatinin	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Eisen	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
GGT	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
GLDH	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Glucose	Serum NaF-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Harnsäure	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Harnstoff	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
HDL-Cholesterol	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hydroxybutyrat dehydrogenase (HBDH)	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Laktat	NaF-Plasma Na-Heparin-Plasma Liquor	UV-/VIS Photometrie
LDH	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
LDL-Cholesterol	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Lipase	Serum Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Magnesium	Serum Li-Heparin-Plasma Urin (angesäuert)	UV-/VIS Photometrie
Pankreas Amylase	Serum Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Phosphat	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma Urin	UV-/VIS Photometrie
Protein gesamt	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie
Triglyceride	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	UV-/VIS Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Reflexionsphotometrie
Glucose	Urin	Reflexionsphotometrie
Hämoglobin	Urin	Reflexionsphotometrie
Keton	Urin	Reflexionsphotometrie
Leukozyten	Urin	Reflexionsphotometrie
Nitrit	Urin	Reflexionsphotometrie
pH-Wert	Urin	Reflexionsphotometrie
Protein	Urin	Reflexionsphotometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	Reflexionsphotometrie
Urobilinogen	Urin	Reflexionsphotometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Protein gesamt	Urin	Turbidimetrie
Transferrin	Serum Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cystatin C	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis Bs-Antigen	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma Citrat-Plasma	ECLIA
Hepatitis C Antikörper	Serum EDTA-Plasma Heparin-Plasma Citrat-Plasma	ECLIA
HIV 1/2 Antikörper	Serum EDTA-Plasma Li-Heparin-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Nasen-, Rachen und Nasopharyngealabstrich	Real-time qPCR