

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13358-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 19.07.2022**

Ausstellungsdatum: 19.07.2022

Urkundeninhaber:

**MVZ TFP Düsseldorf GmbH**  
**Niederkasseler Lohweg 181-183, 40547 Düsseldorf**

mit dem medizinischen Laboratorium

**MVZ TFP Düsseldorf GmbH**  
**Teilbereich Labordiagnostik**  
**Benrather Schloßallee 74, 40597 Düsseldorf**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

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.

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>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13358-01-00**

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Basophile          | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Eosinophile        | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Erythrozyten       | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Hämatokrit         | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Hämoglobin         | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Leukozyten         | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Lymphozyten        | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Monozyten          | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Neutrophile        | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |
| Thrombozyten       | EDTA-Blut                      | Durchflußzytometrie  |

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemische Untersuchungen

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Kalium             | Serum/Urin                     | Potentiometrie       |
| Natrium            | Serum/Urin                     | Potentiometrie       |
| Chlor              | Serum                          | Potentiometrie       |

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--------------------|--------------------------------|------------------------|
| Albumin            | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| alpha-1-Globulin   | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| alpha-2-Globulin   | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| beta-Globulin      | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| gamma-Globulin     | Serum                          | Kapillarelektrophorese |

### Untersuchungsart:

#### Koagulometrie\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| APC                | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| ATIII              | Citrat-Blut                    | Chromogen            |
| D-Dimer            | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| Faktor VIII        | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| FIB                | Citrat-Blut                    | abgeleitet           |
| LAC                | Citrat-Blut                    | Clotting             |

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Protein C                        | Citrat-Blut                    | Chromogen            |
| Protein S                        | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| PTT                              | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| TPZ                              | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| Von-Willebrand-Faktor (VWF) Akt. | Citrat-Blut                    | Clotting             |
| VWF Antigen                      | Citrat-Blut                    | Clotting             |

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| 17-OH-Progesteron  | Serum                          | ELISA                |
| 25-OH-VitD3        | Serum                          | CMIA                 |
| AFP                | Serum                          | CMIA                 |
| AMH                | Serum                          | ELISA                |
| Androstendion      | Serum                          | CMIA                 |
| CA 125             | Serum                          | CMIA                 |
| CA 15-3            | Serum                          | CMIA                 |
| CA 19-9            | Serum                          | CMIA                 |
| CEA                | Serum                          | CMIA                 |
| Cortisol           | Serum                          | CMIA                 |
| DHEA-S             | Serum                          | CMIA                 |
| Ferritin           | Serum                          | CMIA                 |
| Folsäure           | Serum                          | CMIA                 |
| FSH                | Serum                          | CMIA                 |
| fT3                | Serum                          | CMIA                 |
| fT4                | Serum                          | CMIA                 |
| Gastrin            | Serum                          | CMIA                 |
| HCG                | Serum                          | CMIA                 |
| Homocystein        | Serum                          | CMIA                 |
| Inhibin B          | Serum                          | ELISA                |
| Insulin            | Serum                          | CMIA                 |
| LH                 | Serum                          | CMIA                 |
| Östradiol          | Serum                          | CMIA                 |
| Progesteron        | Serum                          | CMIA                 |
| Prolaktin          | Serum                          | CMIA                 |
| PSA                | Serum                          | CMIA                 |
| PSA, frei          | Serum                          | CMIA                 |
| SHBG               | Serum                          | CMIA                 |
| sIL-2-R            | Serum                          | CMIA                 |
| Testosteron        | Serum                          | CMIA                 |

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Testosteron, frei         | Serum                          | ELISA                |
| Troponin I high sensitive | Serum                          | CMIA                 |
| TSH                       | Serum                          | CMIA                 |
| Vitamin B12               | Serum                          | CMIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| ALP                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Amylase            | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Bilirubin, direkt  | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Bilirubin, gesamt  | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Calcium            | Serum, Urin                    | UV-Photometrie       |
| CHE                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Cholesterin        | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Cholesterin, HDL   | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Cholesterin, LDL   | Serum                          | UV-Photometrie       |
| CK                 | Serum                          | UV-Photometrie       |
| CK-MB              | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Creatinin enz.     | Serum, Urin                    | UV-Photometrie       |
| Eisen              | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Gesamteiweiß       | Serum; Urin                    | UV-Photometrie       |
| GGT                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Glukose            | Serum, Urin                    | UV-Photometrie       |
| GOT                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| GPT                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Harnsäure          | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Harnstoff          | Serum                          | UV-Photometrie       |
| HbA1c              | Serum                          | UV-Photometrie       |
| LDH                | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Lipase             | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Magnesium          | Serum                          | UV-Photometrie       |
| Phosphat           | Serum, Urin                    | UV-Photometrie       |
| Triglyceride       | Serum                          | UV-Photometrie       |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie)\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| ASL                | Serum                          | Turbidimetrie        |
| Lipoprotein a      | Serum                          | Turbidimetrie        |
| Transferrin        | Serum                          | Turbidimetrie        |

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| ANA                              | Serum                          | CMIA                 |
| Anti-Annexin V IgG / IgM         | Serum                          | CMIA                 |
| Anti-CCP                         | Serum                          | CMIA                 |
| Cardiolipin IgG/IgM              | Serum                          | CMIA                 |
| ENA                              | Serum                          | CMIA                 |
| Einzelallergen                   | Serum                          | Chemilumineszenz     |
| IgE gesamt                       | Serum                          | CMIA                 |
| Mischallergene                   | Serum                          | Chemilumineszenz     |
| $\beta$ 2 Glycoprotein IgG / IgM | Serum                          | CMIA                 |
| Thyreoglobulin-AK (TG-AK)        | Serum                          | CMIA                 |
| TPO AK                           | Serum                          | CMIA                 |
| Transglutaminasen IgG / IgA AK   | Serum                          | CMIA                 |
| TSH-AK                           | Serum                          | CMIA                 |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| CRP                | Serum                          | Turbidimetrie        |
| IgA                | Serum                          | Immunturbidimetrie   |
| IgG                | Serum                          | Immunturbidimetrie   |
| IgM                | Serum                          | Immunturbidimetrie   |
| Rheumafaktor       | Serum                          | Immunturbidimetrie   |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik      |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Faktor II - Mutation (G20210A) | EDTA Vollblut                  | Nukleinsäureamplifikation |
| Faktor V - Mutation (G1691A)   | EDTA Vollblut                  | Nukleinsäureamplifikation |

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart: Agglutinationsteste\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik             |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Enterobacteriales  | Reinkultur                     | Gruber-Agglutinationstest        |
| Micrococccaceae    | Reinkultur                     | Latex-Partikelagglutinationstest |
| Streptococcaceae   | Reinkultur                     | Latex-Partikelagglutinationstest |

### Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| PBP2a              | Reinkultur S.aureus            | Immunchromatographie |

### Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Bakterien          | Reinkultur                     | Agardiffusionstest   |
| Bakterien          | Reinkultur                     | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break Point, halbautomatisch |
| Bakterien          | Reinkultur                     | Agardilutionstest  |
| Carbapenemase      | Reinkultur                     | Agardiffusionstest   |
| ESBL               | Reinkultur                     | Agardiffusionstest   |

### Untersuchungsart: Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\*

| Analyt (Messgröße)                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--|--------------------------------|--|
| aerob schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig   |
| aerob schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien | Reinkultur                     | orientierende, einfache Diffrenzierung, z.B. Katalase, Optpchin, Cefinase, Oxidase, x,v, xv Faktoren |
| Anaerobier                                       | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig   |
| Pilze  | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig   |

**Untersuchungsart:  
Kulturelle Untersuchungen\***

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik |
|--------------------------|--|----------------------|
| Anaerobier               | Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Respirationstrakt, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Stuhl   | Kultur               |
| Campylobacter spp.       | Stuhl  | Kultur               |
| Clostridioides difficile | Stuhl  | Kultur               |
| Corynebacterium spp.     | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin        | Kultur               |
| Enterobacteriales        | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin, Stuhl | Kultur               |
| Gardnerella vaginalis    | Materialien aus dem Urogenitaltrakt  | Kultur               |
| Haemophilus spp.         | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt              | Kultur               |
| Hemmstoffe               | Nativurin  | Kultur               |
| Lactobacillus spp.       | Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin   | Kultur               |
| Micrococcaceae           | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin        | Kultur               |

| Analyt (Messgröße)                             | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik |
|--|--|----------------------|
| Mykologie (Hefe & hefeähnlich wachsende Pilze) | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin, Stuhl | Kultur               |
| Neisseriaceae                                  | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt              | Kultur               |
| Pseudomonaden                                  | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin, Stuhl | Kultur               |
| Streptococcaceae                               | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin        | Kultur               |
| Ureaplasmen / Mykoplasmen                      | Urogenitalabstriche, - sekrete, Urin   | Kultur               |

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-Borrelia burgdorferi IgG   | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Borrelia burgdorferi IgM   | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Chlamydia trachomatis IgA  | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Chlamydia trachomatis IgG  | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Toxoplasma gondii IgG      | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Toxoplasma gondii IgM      | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Treponema pallidum IgG/IgM | Serum                          | CLIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|----------------------|---|--|
| Bakterien            | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin | Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoffen, ohne Anfärbung                       |
| Parasiten            | Stuhl   | Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoffen, nach Voranreicherung, ohne Anfärbung |
| Humanpathogene Pilze | Haut- und Schleimhautabstriche, Bindehautabstriche, Materialien aus dem Respirationstrakt, Wundabstriche, Punktate, Materialien aus dem Urogenitaltrakt, Urin | Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoffen, ohne Anfärbung                       |
| Urinsediment         | Urin  | Hellfeldmikroskopie - nach Voranreicherung, ohne Anfärbung                                     |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik      |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Chlamydia trachomatis | Urin, Abstrich, Ejakulat       | Nukleinsäureamplifikation |
| Neisseria gonorrhoe   | Urin, Abstrich                 | Nukleinsäureamplifikation |

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-HBc           | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HBc IgM       | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HBs           | Serum                          | CLIA                 |
| HBsAG              | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HCV           | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-CMV IgG       | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-CMV IgM       | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-EBNA1 IgG     | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-EBV IgG       | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-EBV IgM       | Serum                          | CLIA                 |

| Analyt (Messgröße)         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti-HAV IgM               | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HAV IgG               | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HIV 1,2 Ak / Ag (p24) | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HSV 1/2 IgG           | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-HSV 1/2 IgM           | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Masern IgG            | Serum                          | ELISA                |
| Anti-Röteln Virus IgG      | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-Röteln Virus IgM      | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-VZV IgG               | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-VZV IgM               | Serum                          | CLIA                 |
| Anti-SARS-CoV-2 IgG        | Serum                          | CLIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik      |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------|
| SARS-CoV-2        | Nasen/-Rachenabstrich          | Nukleinsäureamplifikation |

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Antikörper Suchtest       | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |
| Antikörpertiter           | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |
| Blutgruppen Bestimmung    | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |
| direkter Coombstest       | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |
| Rhesusuntergruppen & Kell | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |
| Serumgegenprobe           | EDTA-Blut/Serum                | Gelkarte             |