Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13406-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **23.09.2026**

Ausstellungsdatum: 23.09.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13406-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim gemeinnützige GmbH
August-Bebel-Straße 59, 65428 Rüsselsheim

mit dem Standort

GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim gemeinnützige GmbH
Institut für Laboratoriumsmedizin
August-Bebel-Straße 59, 65428 Rüsselsheim

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium 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 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik
Mikrobiologie
Virologie
Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,
[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.
[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Erythrozytenzahl	K_3-EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Hämatokrit	K_3-EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Leukozytendifferenzierung	K_3-EDTA-Blut	Vorwärtsstreulicht, Seitwärtsstreulicht, Seitwärtsfluoreszenzsignal
Leukozytenzahl	K_3-EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)
Leukozytenzahl	Liquor, Punktat	Widerstand (Impedanz)
MCV	K_3-EDTA-Blut	Berechnung
MPV	K_3-EDTA-Blut	Berechnung
Ret-He	K_3-EDTA-Blut	Berechnung
Retikulozytenzählung	K_3-EDTA-Blut	Fluoreszenzzytometrisch
Thrombozytenzahl	K_3-EDTA-Blut	Widerstand (Impedanz)

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chlorid	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	Potentiometrie
Kalium	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	Potentiometrie
Natrium	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	Potentiometrie

Untersuchungsart:
Elektrophorese [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Immunotyping	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Proteine	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:
Koagulometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Na_3-Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Lupusantikoagulanzien (LA)	Na_3-Citrat-Plasma	DVVT (Diluted Russels Viper Venom-Test)
Fibrinogen	Na_3-Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Na_3-Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:
Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
AFP	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 125	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 15-3	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CA 19-9	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CEA	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Digitoxin	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Estradiol	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Ferritin	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Folsäure	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
FSH	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
FT3	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
FT4	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
HCG/b-HCG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Interleukin-6	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
LH	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
NT-ProBNP	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Parathormon	K_3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Procalcitonin	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Progesteron	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Prolactin	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
PSA frei	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
PSA gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Testosteron, gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Troponin T hs STAT	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TSH	Serum, Li-Heparinat-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Leucozytendifferenzierung	K_3-EDTA-Blut	Lichtmikroskopie
Leucozytendifferenzierung	K_3-EDTA-Blut	Elektronische Mikroskopie
Zellen	Liquor, Punktat	Lichtmikroskopie, Zytologie nach Anreicherung
Quantitatives Urinsediment	Urin	Zählkammer (Hellfeldmikroskopie)

Untersuchungsart:
Sedimentationsuntersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)	Citratplasma	Sedimentation

Untersuchungsart:
Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor, Serum, Urin	Turbidimetrie
Alpha-1-Mikroglobulin	Urin	Turbidimetrie
Beta-2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Li-Heparinat-Plasma, Serum	Turbidimetrie
D-Dimer	Na_3-Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Freies Protein S	Na_3-Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Gentamicin	Serum	Turbidimetrie
Glyko-Hämoglobin A1c	K_3-EDTA-Blut	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Protein gesamt	Urin, Liquor	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie - UV/VIS-Photometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
α-Amylase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Albumin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Ammoniak	K_3-EDTA-Plasma	UV-Photometrie
Antithrombin	Na_3-Citrat-Plasma	VIS-Photometrie
Bilirubin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Cholesterin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Creatinin	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	VIS-Photometrie
Creatinkinase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Eisen	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Ethanol	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
g-Glutamyltransferase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Glucose	NaF-Plasma, Urin, Liquor	UV-Photometrie
GOT/ASAT	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
GPT/ALAT	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Harnsäure	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Harnstoff	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Hämoglobin	K_3-EDTA-Blut	VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Lactat	NaF-Plasma, Liquor	VIS-Photometrie
LDL	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
LDL	Li-Heparinat-Plasma, Serum	berechneter Wert
LDH	Li-Heparinat-Plasma, Serum	UV-Photometrie
Lipase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Phosphat	Li-Heparinat-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
Protein	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Protein C chromogen	Na_3-Citrat-Plasma	VIS-Photometrie
Pseudocholinesterase	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie
Triglyceride	Li-Heparinat-Plasma, Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Anti-CCP	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen Leber-Niere-Mikrosomen (LKM)	Serum	Immunoblot
Antikörper gegen leberspezifisches Protein (LSP)	Serum	Immunoblot
Antikörper gegen lösliches Leberantigen (SLA)	Serum	Immunoblot
IgE	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
M2-Antikörper gegen Mitochondrien	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen Mitochondrien (AMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen neutrophile Granulozyten (c-ANCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen neutrophile Granulozyten (p-ANCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen Nucleoprotein (ANA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:
Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Urin Liquor	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Thrombophilie (F5-Gen Leiden (G1691A)-Mutation)	K_3-EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR
Thrombophilie (F2-Gen (G20210A)-Mutation)	K_3-EDTA-Blut; DNA	Real-Time PCR

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
EPEC	Kulturmaterial	Agglutination (Screening)
Salmonella ssp. (häufige Serovare)	Kulturmaterial	Agglutination
Staphylokokken	Kulturmaterial	Agglutination, Clumping factor, Protein A-Nachweis
Yersinia ssp.	Kulturmaterial	Agglutination

Untersuchungsart: Chromatographie - Immunchromatographie (IC) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Carbapenemasen: KPC, OXA, VIM, IMP, NDM	Kulturmaterial	Immunchromatographie
Clostridioides difficile GDH-AG	Stuhl	Immunchromatographie
Legionellen	Urin	Immunchromatographie

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe grampositive und gramnegative Keime	Kulturmaterial	Mikrodilution
aerobe Keime	Kulturmaterial	Agardiffusion
Enterokokken	Kulturmaterial	Mikrodilution
gramnegative Stäbchen (aerob und fermentativ)	Kulturmaterial	Mikrodilution
Staphylokokken	Kulturmaterial	Mikrodilution
Streptokokken	Kulturmaterial	Mikrodilution

Untersuchungsart:
Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe, gramnegative Kokken	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, gramnegative Kokken	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe, gramnegative Stäbchen	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, gramnegative Stäbchen	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe, grampositive Kokken	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, grampositive Kokken	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe, grampositive Stäbchen	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
aerobe, grampositive Stäbchen	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerob wachsende Bakterien	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
anaerobe, wachsende Bakterien	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Enterobacterales	Kulturmaterial	biochemisch orientierend, Indol
Hefen	Kulturmaterial	biochemische Reaktionen (maschinell)
Hefen	Kulturmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Neisserien	Kulturmaterial	biochemisch orientierend, Oxidase
Pseudomonaden	Kulturmaterial	biochemisch orientierend, Oxidase
schnellwachsende Bakterien	Urin	Agardiffusionstest (Hemmstoffnachweis)
Staphylokokken	Kulturmaterial	biochemisch orientierend, Katalase

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Urin, Bronchialsekret, BAL, Trachealsekret, Blut, Liquor, Abzess, Drainage, Urogenitalsekret, Douglaspunktat, Abstriche aus Nasen-Rachenraum, Bindehaut-Abstriche, Abstriche aus sterilen Körperhöhlen, Ohrabstrich, Katheterspitzen	Kultur
aerobe Bakterien (TPE, Yersinien, Campylobacter)	Stuhl	Kultur
anaerobe Bakterien	Abszess, Blut, Urogenital-, Ohrabstrich, Blut, Gewebe	Kultur
Hefen	Bronchialsekret, Blut	Kultur
Keimzahl	Urin	Kultur (Dilution)
Yersinia ssp.	Stuhl	Kultur, Kälteanreicherung

Untersuchungsart:
Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Toxoplasmen-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Bakterien	Pleurapunktat, Ascitispunktat, Pericardpunktat, Gelenkpunktat, Galle nativ, Liquor, Kultur	Lichtmikroskopie, Gram-Färbung
Cryptosporidien	Stuhl	Lichtmikroskopie
Hefen	Bronchialsekret, Blut	Lichtmikroskopie
Plasmodien	Blut	Mikroskopie, Gimsa-Färbung
Parasiten (Trophozoiten, Cysten)	Duodenalsekret, Stuhl	Lichtmikroskopie nach SAF-Anreicherung
säurefeste Stäbchen	Sputum	Lichtmikroskopie, Kinyoun Färbung

Untersuchungsart:
Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis (DNA)	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR
Clostridioides difficile (DNA)	Stuhl	Real-Time PCR
Mycobacterium tuberculosis complex (DNA), rpoB-Gen (Rifampicin Resistenz)	Sputum	Real-Time PCR
Neisseria gonorrhoeae (DNA)	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR
Trichomonas vaginalis (DNA)	Urin, Urethra-, Cervixabstriche	Real-Time PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG) gegen HAV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper (IgM) gegen HAV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HBcAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HBsAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HCV	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Antikörper gegen HIV 1,2	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
CMV-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
HBsAG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay
Rötelnvirus-IgG	Serum	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:
Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Influenza-A-Virus (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
Influenza-B-Virus (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
RSV (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR
SARS-CoV-2 (RNA)	Nasen-Rachen-Abstriche	RT-Real-Time PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:
Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Blutgruppenmerkmale (ABO, Rhesus)	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination (automatisiert, manuell)
Blutgruppenmerkmale (Säugling)	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination (automatisiert)
Blutgruppenmerkmale (Verträglichkeitsprüfung)	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
Blutgruppenmerkmale (Rh-Untergruppen)	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination (manuell)
gebundene Antikörper (Direkter Coombs-Test)	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
irreguläre Antikörper Antikörperidentifizierung	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)
irreguläre Antikörper Antikörpersuchtest	Blut, K_3-EDTA-Blut	Agglutination, Lyse (automatisiert, manuell)