

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-19851-01-00 für die relevanten Abschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültigkeitsdauer: 10.04.2017 bis 21.01.2021 Ausstellungsdatum: 10.04.2017

Urkundeninhaber:

ESfEQA GmbH
Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg

Eignungsprüfungen/Ringversuche im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Virologie

unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:

Vollblut, Serum, Plasma, Urin, Hämolysat und wässrige Lösungen.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm
Biochemie	Serum Plasma	Albumin, Alkalische Phosphatase, ALT/GPT, Amylase, AST/GOT, Bilirubin Direkt, Bilirubin Gesamt, Calcium, Calcium (ionisiert), Chlorid, Cholesterin, Creatinkinase, Kreatinin, Gamma-GT, Glukose, HDL-Cholesterin, Eisen, Laktat, Laktat-Dehydrogenase, LDL-Cholesterin, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphat, Kalium, Natrium, TIBC Eisenbindungskapazität, Gesamteiweiß, Triglyceride, Harnstoff, Harnsäure	Klinische Chemie (CC4, CC12)
Urin Diagnostik	Urin	Albumin, Calcium, Chlorid, Kreatinin, Glukose, Magnesium, Phosphat, Kalium, Gesamteiweiß, Natrium, Harnstoff, Harnsäure	Urin Chemie (UC)
Kardiac-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	wässrige Lösung	Ethanol, Ammoniumhydroxid	Ethanol (ETH)
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)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm
Drogen	Urin	Acetylmorphin, Amphetamine, Benzodiazepine, Buprenorphine, Cannabinoide, Kokain, Barbiturate, Methadon, Opiate, Trizyklische Antidepressiva	Drogen (DAT)
Urin-Schnelltests	Urin	Bilirubin, Glukose, Hämoglobin, Ketonkörper, Leukozyten, Nitrit, pH, Spezifisches Gewicht, Gesamteiweiß, Urobilinogen	Qualitative Urinanalyse (US)
Blutgase	wässrige Lösung	Calcium, Chlorid, Glukose, Laktat, pCO ₂ , pH, pO ₂ , Kalium, Natrium, Harnstoff	Blutgas und Elektrolyte (BG)
Lipide	Serum, Plasma	Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, LDL-Cholesterin, Cholesterin, Triglyceride, HDL-Cholesterin, Lp (a), Gesamteiweiß	Lipide (LIP)
Fäkal-Diagnostik	Wässrige Lösung	Humanes Hämoglobin im Stuhl	Okkultes Blut im Stuhl (FOB)
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, Cyfra 21-1, Ferritin, gesamt PSA, freies PSA, komplexiertes PSA	Tumormarker (TM4, TM12, TMH4, TMH12)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm
Hormone	Serum Plasma	Aldosteron, AMH, Androstendione, Calcitonin, C-Peptid, Cortisol, DHEA-S, Estriol, Folat, FSH, hCG, humanes Wachstumshormon, IgE, Insulin, LH, Estradiol, Progesteron, Prolaktin, PTH, SHBG, Testosteron, Thyreoglobulin, freies T3, gesamt T3, freies T4, gesamt T4, TSH, Vitamin B12, Vitamin D	Hormone (HOR4, HOR12, TMH4, TMH12))
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, Prealbumin, RF, Transferrin	Spezifische Proteine (SP4, SP12)
Hämatologie	Vollblut	HGB, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, WBC, RDW, MPV	kleines Blutbild (HEM4, HEM12)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm
Virusimmunologie	Plasma	anti-CMV IgG + gesamt, anti-CMV IgM	Cytomegalovirus (CMV)
Virusimmunologie	Plasma	anti-HAV IgG + gesamt, anti-HAV IgM	Hepatitis A Virus (HAV)
Virusimmunologie	Plasma	anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, HBsAg (qual. und quant.), HBeAg, anti-HBc IgM	Hepatitis B Virus (HBV)
Virusimmunologie	Plasma	anti-HIV 1/2, anti-HCV, anti-HBc, HBsAg	Infektionsserologie Kombination (INF)
Virusimmunologie	Plasma	anti-HSV 1/2 IgG + gesamt, anti-HSV 1/2 IgM	Herpes Simplex Virus (HSV)
Virusimmunologie	Plasma	anti-Toxoplasmose IgG + gesamt, anti-Toxoplasmose	Toxoplasmose (TOX)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm
		IgM	
Virusimmunologie	Plasma	anti-Rubella IgG + gesamt, anti-Rubella IgM	Rubella (RUB)
Virusimmunologie	Plasma	anti-VZV IgG + gesamt, anti-VZV IgM	Varicella Zoster Virus (VZV)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper gegen Treponema pallidum	Syphilis (SYP)
Virusimmunologie	Plasma	anti-EBV VCA IgG + gesamt, anti-EBV EBNA IgG + gesamt, anti-EBV VCA IgM	Epstein-Barr Virus (EBV)
Virusimmunologie	Plasma	anti-Toxoplasmose IgG + gesamt, anti-Toxoplasmose IgM, 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)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Chlamydia pneumoniae	Chlamydia pneumoniae (CHP)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper (IgG, IgM, IgA) gegen Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis (CHT)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper (IgG, IgM) gegen Parvovirus B19	Parvovirus B19 (PAR)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper (IgG, IgM) gegen Masernvirus	Masern (MEA)
Virusimmunologie	Plasma	Antikörper (IgG, IgM) gegen Borrelia	Borrelia (BOR)

Statistische Auswertung:

ISO 13528:2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison (second edition 2015-08-01)