

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21960-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 12.06.2025

Ausstellungsdatum: 12.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Omegamatrix GmbH
Am Klopferspitz 19, 82152 Martinsried

mit dem Standort

Omegamatrix GmbH
Am Klopferspitz 19, 82152 Martinsried

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 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21960-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Klinische Chemie

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 das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden. 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:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC)) ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
26 Fettsäuren (%): Myristin (C14:0), Palmitin (C16:0), Trans-Palmitolein (C16:1n7t), Palmitolein (C16:1n7), Stearin (C18:0), Trans-Öl (C18:1t), Öl (C18:1n9), Trans-Linol (C18:2n6tt), Trans-Linol (C18:2n6ct), Trans-Linol (C18:2n6tc), Linol (C18:2n6), Arachin (C20:0), Gamma-Linolen (C18:3n6), Gondon (C20:1n9), Alpha-Linolen (C18:3n3), Eicosadien (C20:2n6), Behen (C22:0), Dihomo-Gamma-Linolen (C20:3n6), Arachidon (C20:4n6), Lignocerin (C24:0), Eicosapentaen (C20:5n3), Nervon (C24:1n9), Docosatetraen (C22:4n6), Docosapentaen-n6 (C22:5n6), Docosapentaen-n3 (C22:5n3), Docosahexaen (C22:6n3)	EDTA-Blut, Trockenblut	GC-FID