

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18008-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.11.2021

Ausstellungsdatum: 08.11.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik
und Mikrobiologie Rhein-Main GmbH
Am Prime Parc 17, 65479 Raunheim**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

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

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC , UV-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, groß (Blutbild klein + basophile, eosinophile, neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode
Blutbild, klein (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung
Thrombozyten im Citrat	Citrat-Blut	Durchflusszytometrie, hydrodynamische Fokussierung/Widerstandsmessprinzip, SLS-Hb-Methode

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie
Kalium	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie
Natrium	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha1-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Alpha2-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Beta-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese
Gamma-Globuline	Serum	Kapillar-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
AT III	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Kapillarblut	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
ACTH	EDTA-Plasma-Tiefgefroren	ECLIA
AMH	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Calcitonin	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
CA 125	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
DHEAS	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Estradiol	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HCG	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
LH	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Immunglobulin E	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
NT-proBNP	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Osteocalcin	Serum	ECLIA
PCT	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
PTH	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
PSA, gesamt	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
PSA, frei	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
SHBG	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Testosteron, gesamt	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Thyroxin, frei (fT4)	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Triiodthyronin, frei (fT3)	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Troponin high sensitiv	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Vitamin D (25 OH)	Serum, Li-Heparin-,EDTA- Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell (basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen)	EDTA-Blut	Hellfeld-Mikroskopie
Synovialanalyse Zelldifferenzierung: Granulozyten, Lymphozyten	Punktat	Hellfeld-Mikroskopie
Synovialanalyse Zellzahl: Erythrozyten, Leukozyten	Punktat	Hellfeld-Mikroskopie
Urinsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Epithelien, Bakterien, Zylinder, sonstige Bestandteile)	Urin	Hellfeld-Mikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Synovialanalyse: pH, spez. Gewicht	Synovialflüssigkeit	Reagenzträger
Urinstatus (Bilirubin, Urobilinogen, Ketonkörper, Glucose, Albumin, Hämoglobin, pH-Wert, spezifisches Gewicht, Nitrit)	Urin	Reagenzträger

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Amylase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Bilirubin direkt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Bilirubin gesamt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG, BKS)	EDTA-Blut	Kinetische Messung
Calcium	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Cholesterin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest
Cortisol	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz
Creatinkinase CK	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
Creatinkinase CK-MB	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test, Immuninhibition
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Gesamteiweiß	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest, Biuret-Reaktion
GGT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
GLDH	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
Glucose	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma, NaF-Blut, GlucoExact, Gluc.Kabe	Enzymatischer UV-Test, Hexokinase-Methode
GOT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
GPT	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
Harnsäure	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test mit Urease und Glutamatdehydrogenase
HBDH	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Kreatinin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	Kinetischer Farbtest Jaffe
Lactat	NaF-Blut	Farbtest
LDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	Farbtest mit CPZ III
Phosphat	Serum, Li-Heparin-Plasma	Molybdat UV-Test
Triglyceride	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymatischer Farbtest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus (Bilirubin, Urobilinogen, Ketonkörper, Glucose, Albumin, Hämoglobin, pH-Wert, spezifisches Gewicht, Nitrit)	Urin	Reagenzträger

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Streptolysin	Serum,-Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Transferrin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
D-Dimere	Citratplasma	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest
C-reaktives Protein, hypersensitiv	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MAK(Anti-TPO)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz
TAK(A-TG)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz
TRAK(A-TSHR)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Electrochemilumineszenz

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
C4	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin A	Serum,-Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin G	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin M	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest
Rheumafaktor	Serum,-Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Immunologischer Trübungstest

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aeromonas	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Anaerobier	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Campylobacter	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur
Clostridien	Stuhl, Rektalabstriche	Kultur
Corynebakterien	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Enterobacteriaceen	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Enterokokken	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Gardnerellen	Abstriche, Urin	Kultur
Hämophilus	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Lactobacillen	Abstriche, Urin	Kultur
Moraxella	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
MRSA	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Mykoplasmen/Ureaplasmen	Abstriche ,Urin-, Vaginal und Genitalabstriche, Urin, Ejakulat, Liquor	Kultur
Neisserien	Abstriche Urin-, Vaginal und Genitalabstriche, Urin, Ejakulat, Liquor	Kultur
Nonfermenter	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pasteurella	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Pneumokokken	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Salmonellen	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur
Shigellen	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur
Staphylokokken	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Streptokokken	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor, Gewebe	Kultur
Yersinien	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aeromonas	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Anaerobier	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Campylobacter	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Clostridien	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Corynebakterien	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Enterobacteriaceen	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Enterokokken	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Gardnerellen	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Hämophilus	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Lactobacillen	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Moraxella	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
MRSA	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Mykoplasmen/Ureaplasmen	Kulturmaterial/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neisserien	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Nonfermenter	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Pasteurella	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Pneumokokken	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Salmonellen	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Shigellen	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Staphylokokken	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Streptokokken	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch
Yersinien	Kulturmateriale/Bakterienkultur	biochemisch, massenspektrometrisch

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Kulturmateriale/Bakterienkultur	E-Test
aerobe Bakterien	Kulturmateriale/Bakterienkultur	Agardiffusion nach EUCAST
aerobe Bakterien	Kulturmateriale/Bakterienkultur	automatische Mikrodilution(Vitek)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia-AK IgG	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
Borrelia-AK IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile Toxine A/B	Stuhl	ELISA
Cryptosporidien	Stuhl	ELISA
Entamoeba	Stuhl	ELISA
Giardia lamblia	Stuhl	ELISA
Helicobacter Pylori	Stuhl	ELISA
Pankreatische Elastase	Stuhl	ELISA
Treponema pallidum	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
Toxoplasmose-Ak IgG	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
Toxoplasmose-Ak IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor	Hellfeldmikroskopie nativ
Bakterien	Abstriche, Blutkulturen, Punktate, Sekrete, Ascites, Urin, Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Färbung
Parasiten	Stuhl	Mikroskopie
Plasmodien	EDTA-Blut	Dicker Tropfen, Ausstrich

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium diff. Toxin A/B	Stuhl	Real Time PCR
MRSA	Abstrich	Real Time PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionellen Schnelltest	Urin	Immunoassay

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Stuhl	ELISA
CMV-Ak IgG/IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
SARS-CoV-2 Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
EBV-AK IgG/IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
HAV IgG/IgM Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Hbc IgG/IgM Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antigen	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HCV-Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
HIV 1/2-Antikörper	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Norovirus	Stuhl	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rotavirus	Stuhl	ELISA
Röteln-AK IgG/IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA
Varizellen-Antikörper IgG/IgM	Serum, EDTA-,Li-Heparin-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Coombstest, direkt (DCT)	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Coombstest, indirekt (ICT)	EDTA-, Heparin-Plasma, Serum	Agglutination
Rhesus- Untergruppe	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Rhesusfaktor	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination