

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 08.08.2016 bis 07.08.2021      Ausstellungsdatum: 08.08.2016

Urkundeninhaber:

**Gemeinschaftspraxis**  
**Dr. med. Michael Dumschat**  
**Dr. med. Ralf Menkhaus**  
**Dr. med. Stefanie Strunk**  
**Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

**Untersuchungen im Bereich:**  
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**  
Reproduktionsmedizin (inkl. Reproduktionsbiologie)  
Klinische Chemie  
Mikrobiologie  
Virologie

**Untersuchungsarten:**  
Probenahme  
Lichtmikroskopische Untersuchungen im Rahmen der  
In-Vitro-Fertilisation (inkl. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI))  
Physikalische Untersuchungen  
Sonographische Untersuchungen  
Ligandenassays

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

## Untersuchungsgebiet: Reproduktionsmedizin (inkl. Reproduktionsbiologie)

### Untersuchungsart: Probenahme

GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Ultraschallgeführte Probenahme von Follikelflüssigkeit mit beinhaltenen Cumulus-Oozyten-Komplexen aus Ovarien durch Aspiration
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Gewinnung von Eizellen aus den Cumulus-Oozyten-Komplexen in der Follikelflüssigkeit unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Gewinnung und Aufarbeitung von Eizellen aus Cumulus-Oozyten-Komplexen unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Gewinnung und Aufarbeitung von Eizellen in Follikelflüssigkeit durch Aspiration unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Aufarbeitung von Ejakulaten sowie MESA- und TESE-Proben
GMP SOP Labor 2015-07	Probenahme von Blut für Bestimmungen von Hormonen, Infektionsparametern und Tumormarkern aus dem Serum

### Untersuchungsart: Lichtmikroskopische Untersuchungen im Rahmen der In-Vitro-Fertilisation (inkl. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI))

#### Frische und kryokonservierte humane Samenzellen (Ejakulatuntersuchungen)

WHO-Laborhandbuch Kap. 2.8, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe auf Spermatozoendichte mittels Zählkammern
WHO-Laborhandbuch Kap. 2.5, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe gemäß Klassifikation auf Spermatozoenmotilität

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00**

<p>WHO-Laborhandbuch Kap. 2.12, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010</p>	<p>Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe auf zelluläre Elemente außer Spermatozoen</p>
<p>WHO-Laborhandbuch Kap. 5.4, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010</p>	<p>Mikroskopische Messung der Spermienkonzentration in der mittels swim-up-Technik aufgearbeiteten Ejakulatprobe</p>
<p>WHO-Laborhandbuch Kap. 5.4, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der nativen Spermatozoenmorphologie sowie der mittels swim-up-Technik aufgearbeiteten Ejakulatprobe</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der MESA- und TESE-Proben bzgl. der Morphologie nach den WHO-Kriterien</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der aufgetauten Ejakulatprobe bzgl. der Morphologie nach den WHO-Kriterien</p>
<p>GMP SOP Kryokonservierung 2015-07</p>	<p>Andrologische, mikroskopische Untersuchung der aufgetauten Ejakulatsprobe bzgl. der Morphologie und der Bewertungsmethoden des WHO-Laborhandbuchs, Kap. 2.5.3/4</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie ICSI 2015-07</p>	<p>Mikroskopgestützte Auswahl von Spermatozoen für die Mikroinjektion aus aufgetauten oder aufgearbeiteten Proben</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Abgabe Ejakulat 2015-07</p>	<p>Andrologische Untersuchung der nativen Probe bzgl. der Abgabeparameter</p>

**Humane Cumulus-Oozyten-Komplexe, Eizellen, PN-Stadien und Embryonen**

<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der gewonnenen Cumulus- Oozyten-Komplexe. 2015-07</p>	<p>Mikroskopgestützte Aufarbeitung der Oozyten gemäß Bewertungsmethoden nach der Punktion</p>
--	---

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00**

<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der aufgearbeiteten Cumulus- Oozyten-Komplexe 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der aufgearbeiteten Oozyten gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der kultivierten Oozyten gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der PN- Stadien 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Oozyten im Vorkernstadium gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der Embryonen 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Embryonen gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Embryotransfer 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Transferkatheter auf zu transferierende Embryonen</p>
<p>GMP SOP Kryokonser- vierung 2015-07</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung von aufgetauten Oozyten im Vorkernstadium und Kontrolle der kultivierten Oozyten gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie ICSI 2015-07</p>	<p>ICSI (Intracytoplasmatische Spermatozoeninjektion): mikroskopgestützte Mikroinjektion einer ausgewählten Samenzelle in eine ausgewählte, reife Oozyte und mikroskopische Untersuchung des Verlaufes</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Assisted Hatching 2015-07</p>	<p>Assisted Hatching: mikroskopgestütztes Öffnen (und Verjüngen) der Zona Pellucida mittels Lasertechnik</p>

**Untersuchungsart: Physikalische Untersuchungen  
von Ejakulat und Follikelflüssigkeit**

WHO-Laborhandbuch Kap. 2.3.5, 5. Auflage 2012 sowie WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. 2010	Bestimmung des pH-Wertes von nativen Proben mit einem pH- Wert-Messgerät
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Bestimmung der Temperatur von nativen Proben
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2015-07	Bestimmung des pH-Wertes von Lösungen in Brutschränken mit einem pH-Wert-Messgerät

**Untersuchungsart: Sonographische Untersuchungen**

GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Follikelkontrolle 2015-07	Sonographische Untersuchung und Bestimmung der Größe von Follikeln in den Ovarien
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Endometrium 2015-07	Sonographische Untersuchung der Endometriumsdicke
GMP SOP Praxis und Anmeldung Fetale Organe 2015-07	Sonographische Untersuchung fetaler Organe (DEGUM II)

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Müller-Hormon (AMH)	Blutserum	ELISA
Ca 12-5	Blutserum	Chemolumineszenz
Ca 15-3	Blutserum	Chemolumineszenz
CEA (carcinoembryonales Antigen)	Blutserum	Chemolumineszenz
Cortisol	Blutserum	Chemolumineszenz
DHEAS	Blutserum	Chemolumineszenz
FSH	Blutserum	Chemolumineszenz
HCG	Blutserum	Chemolumineszenz
LH	Blutserum	Chemolumineszenz
17-beta-Östradiol	Blutserum	Chemolumineszenz
Progesteron	Blutserum	Chemolumineszenz
17-OH-Progesteron	Blutserum	ELISA
PRL	Blutserum	Chemolumineszenz
SHBG	Blutserum	Chemolumineszenz
SPAK IgA, IgG, IgM	Blutserum	ELISA
Testosteron	Blutserum	Chemolumineszenz
TSH	Blutserum	Chemolumineszenz
25-OH-Vitamin D	Blutserum	Chemolumineszenz

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie (inkl. Infektionsserologie)

### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis IgG-Ak	Blutserum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgA-Ak	Blutserum	ELISA
Chlamydia trachomatis cHSP60-IgG-AK	Blutserum	ELISA
Toxoplasrose-Ak IgG, IgM	Blutserum	Chemolumineszenz

## Untersuchungsgebiet: Virologie (inkl. Infektionsserologie, Molekularbiologie)

### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBsAg	Blutserum	Chemolumineszenz
anti-HBC	Blutserum	Chemolumineszenz
anti-HCV	Blutserum	Chemolumineszenz
anti-HIV	Blutserum	Chemolumineszenz
RUB IgG-AK	Blutserum	Chemolumineszenz
Varizella zoster IgA-AK	Blutserum	ELISA
Varizella zoster IgG-AK	Blutserum	ELISA
Varizella zoster IgM-AK	Blutserum	ELISA

**verwendete Abkürzungen:**

GMP SOP	Standardarbeitsanweisungen der GMP Dres. Buurman/Dumschat/ Menkhaus und Dr. Heidecker privat
ICSI	Intracytoplasmatische Spermatozoeninjektion
MESA	microchirurgische epididymale Spermienaspiration; micro epididymal sperm aspiration
PN	Pronucleus
TESE	testikuläre Spermatozoen-Extraktion; testicular sperm extraction
WHO-Laborhandbuch	WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates, 5. Auflage der deutschen Übersetzung, Springer Verlag 2012 - ISBN 978-3-642-21122-5 sowie WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen 5th ed. - ISBN 978 92 4 1547789