

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 14.11.2016 bis 25.10.2021

Ausstellungsdatum: 14.11.2016

Urkundeninhaber:

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Transfusionsmedizin
Mikrobiologie
Virologie

Untersuchungsarten:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), Immunchromatographie(IC))
Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)
Elektrochemische Untersuchungen
Elektrophorese
Koagulometrie
Agglutinationsteste
Kulturelle Untersuchungen
Ligandenassays
Mikroskopie
Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung
Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie, Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)

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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

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

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin- und Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex	Stuhl	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

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

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum, Heparin-Plasma	Potentiometrie
Natrium	Serum, Plasma	Potentiometrie
Chlorid	Serum, 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
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Quick	Citrat-Kapillarblut	Koagulometrie
AT III	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Serum, Plasma	ECLIA
ACTH	Serum, Plasma	ECLIA
AMH	Serum, Plasma	ECLIA
Calcitonin	Serum, Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Plasma	ECLIA
DHEAS	Serum, Plasma	ECLIA
Estradiol	Serum, Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Plasma	ECLIA
HCG	Serum, Plasma	ECLIA
LH	Serum, Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Plasma	ECLIA
PSA, gesamt	Serum, Plasma	ECLIA
SHBG	Serum, Plasma	ECLIA
Testosteron, gesamt	Serum, Plasma	ECLIA
Thyroxin, frei (fT4)	Serum, Plasma	ECLIA
Triiodthyronin, frei (fT3)	Serum, Plasma	ECLIA
Troponin high sensitiv	Serum, Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Plasma	ECLIA
NT-proBNP	Serum, Plasma	ECLIA
Immunglobulin E	Serum, Plasma	ECLIA
PCT	Serum, Plasma	ECLIA
Vit D 25 OH-Vit D3	Serum, Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell (basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen)	EDTA-Blut	Pappenheim-Färbung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18008-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Synovialanalyse Zellzahl: Erythrozyten, Leukozyten	Punktat	Zählkammer
Synovialanalyse Zelldifferenzierung: Granulozyten, Lymphozyten	Punktat	Pappenheim-Färbung/Mikroskopie
Synovialanalyse Zelldifferenzierung: Granulozyten, Lymphozyten	Punktat	Ausstrich
Urinsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Epithelien, Bakterien, Zylinder, sonstige Bestandteile)	Urin	Mikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum	Farbtest
Amylase	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Bilirubin direkt	Serum, Plasma	Farbtest
Bilirubin gesamt	Serum, Plasma	Farbtest
C3	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
C4	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
Calcium	Serum, Plasma	Farbtest
Cholesterin	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Plasma	Farbtest
Creatinkinase CK	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test
Creatinkinase CK-MB	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test, Immunitinhibition
Cortisol	Serum, Plasma	Electrochemilumineszenz
Digitoxin	Serum, Plasma	KIMS
Digoxin	Serum, Plasma	KIMS
Eisen	Serum, Plasma	Farbtest
Gesamteiweiß	Serum, Plasma	Farbtest, Biuret-Reaktion
GLDH	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test
GGT	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Glucose	Serum, Plasma, NaFl-Blut, Hämolytat	Enzymatischer UV-Test, Hexokinase- Methode
GOT	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test
GPT	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnsäure	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test mit Urease und Glutamatdehydrogenase
HBDH	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Kreatinin	Serum, Plasma, Urin	Kinetischer Farbtest Jaffe
Lactat	NaFl-Blut	Farbtest
LDH	Serum, Plasma	Kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum, Plasma	homogener enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Phosphat	Serum, Plasma	Molybdat UV-Test
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	Farbtest mit CPZ III
MAK(Anti-TPO)	Serum	Electrochemilumineszenz
TAK(A-TG)	Serum	Electrochemilumineszenz
TRAK(A-TSHR)	Serum	Electrochemilumineszenz
Triglyceride	Serum, Plasma	Enzymatischer Farbtest
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG, BKS)	EDTA-Blut	Kinetische Messung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Streptolysin	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
C-reaktives Protein	Serum, Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest
C-reaktives Protein, hypersensitiv	Serum, Plasma	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest
Immunglobulin A	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin G	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
Immunglobulin M	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
Rheumafaktor	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
Transferrin	Serum, Plasma	Immunologischer Trübungstest
D-Dimere	Citratplasma	Immunturbidimetrie

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-, Vollblut	Agglutination
Rhesus- Untergruppe	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination
Rhesusfaktor	EDTA-, Heparin-, Vollblut	Agglutination

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Shigellen	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Campylobacter	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Yersinien	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Aeromonas	Stuhl, Rektalabstriche	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Clostridien	Stuhl, Rektalabstriche	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Pneumokokken	HNO, Varia, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Hämophilus	HNO, Varia, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Moraxella	HNO, Varia, Blutkultur	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Pasteurella	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Enterobacteriaceen	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Nonfermenter	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Anaerobier	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Lactobacillen	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Corynebakterien	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Neisserien	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Gardnerellen	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
MRSA	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylokokken	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Streptokokken	diverse Humanmaterialien	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung
Mykoplasmen/Ureaplasmen	Genital, Urin	Mikroskopie, Anzucht, Differenzierung, Resistenztestung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Enzym-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter Pylori	Stuhl	ELISA
EHEC	Stuhl	ELISA
Cryptosporidien	Stuhl	ELISA
Giardia lamblia	Stuhl	ELISA
Entamoeba	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile Toxine A/B	Stuhl	ELISA

Chemilumineszens-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose-Ak IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA
Syphilis AK (Lues)	Serum, Plasma	CMIA
Borrelien-AK IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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*

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV 1/2-Antikörper	Serum, Plasma	ECLIA
HAV IgG/IgM Antikörper	Serum, Plasma	ECLIA
HBs-Antigen	Serum, Plasma	ECLIA
HBs-Antikörper	Serum, Plasma	ECLIA
Hbc IgG/IgM Antikörper	Serum, Plasma	ECLIA
HCV-Antikörper	Serum, Plasma	ECLIA

Enzym-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Stuhl	ELISA
Rotavirus	Stuhl	ELISA
Norovirus	Stuhl	ELISA

Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-Ak IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA
Röteln-AK IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA
EBV-AK IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA
Varizellen-Antikörper IgG/IgM	Serum, Plasma	CMIA