

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18055-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 07.06.2019**

Ausstellungsdatum: 07.06.2019

Urkundeninhaber:

**MVZ Labor Greifswald GmbH**  
**Institut für Medizinische Diagnostik Greifswald**  
**Vitus-Bering-Straße 27a, 17493 Greifswald**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

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

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*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 (Partikelgrößenbestimmung)\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Retikulozyten	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung (elektronische)
Blutbild	EDTA-Kapillarblut	Partikelgrößenbestimmung (elektronische)

### Untersuchungsart: Elektrochemischen Untersuchungen\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Natrium	Serum, Plasma, 24 -h- Sammelurin	Ionenselektive Elektrode
Kalium	Serum, Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
Chlorid	Serum, Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode

### Untersuchungsart: Elektrophorese\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Serumprotein	Serum	Elektrophorese
Bence Jones Protein	2. Morgenurin	Elektrophorese
Proteine im Urin	Urin	SDS-Elektrophorese

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calprotectin	Stuhl	CLIA
Ciclosporin A	EDTA- Blut	CLIA
Digitoxin	Serum	CLIA
Chromogranin A	Serum, Plasma	EIA
Carbamazepin	Serum	CLIA
Valproinsäure	Serum	CLIA
Myoglobin	Serum	CLIA
Pankreatische Elastase 1	Stuhl	EIA
CKMB, Masse	Serum, Plasma	CLIA
β- Mikroglobulin	Serum, Plasma	CLIA
Carcinoembryonales Antigen	Serum	CLIA
PSA (Prostata- spezifisches Antigen)	Serum	CLIA
PSA, frei	Serum	CLIA
CA125	Serum	CLIA
CA15-3	Serum	CLIA
CA19-9	Serum	CLIA
NMP 22	Urin	EIA
Ferritin	Serum	CLIA
freies Trijodthyronin	Serum	CLIA

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freies Thyroxin	Serum	CLIA
humanes Beta-Choriongonadotropin, ges.	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
17 $\beta$ Östradiol	Serum	CLIA
Parathormon, intakt	EDTA- Plasma	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	CLIA
Prolaktin	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Troponin I	Serum	CLIA
Thyrotropin	Serum	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
Vitamin B 12	Serum	CLIA
25- Hydroxy Vitamin D	Serum	CLIA
BNP	Serum	CLIA

#### Untersuchungsart: Mikroskopie\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenzählung, mikroskopisch	EDTA-Blut, Citrat- Blut, Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie
Differenzialblutbild, mikroskopisch	EDTA-Blut, Kapillar-Blut, Synovia, Dialysat	Phasenkontrastmikroskopie
Leukozytenzählung, mikroskopisch	EDTA-Blut, Kapillar-Blut, Synovia, Dialysat	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Morgen- oder Mittelstrahlurin	Hellfeldmikroskopie
Retikulozyten, mikroskopisch	EDTA-Blut	Phasenkontrastmikroskopie
Erythrozyten	Synovia, Dialysat	Hellfeldmikroskopie
Kristalle	Synovia	Hellfeldmikroskopie

#### Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Mittelstrahl-Urin	mit Hilfe von Reganzträgern
Drogenschnelltest	Spontanurin, Sammelurin	mit Hilfe von Reganzträgern

#### Untersuchungsart: Spektrometrie (Photometrie)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ASAT (Aspartat- Aminotransferase)	Serum, Plasma	Photometrie
ALAT (Alanin- Aminotransferase)	Serum, Plasma	Photometrie
Gamma-GT	Serum, Plasma	Photometrie
Kreatinin	Serum, Plasma, 24 -h- Sammelurin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Plasma, 24 -h- Sammelurin	Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18055-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cholesterin, gesamt	Serum, Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, Plasma	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum, Plasma	Photometrie
Kalzium	Serum, Plasma, 24 -h- Sammelurin	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Plasma	Photometrie
LDH	Serum, Plasma	Photometrie
Creatin-Kinase	Serum, Plasma	Photometrie
Eiweiß, gesamt	24-h-Sammelurin, Liquor	Photometrie
Eisen	Serum, Plasma	Photometrie
Glukose	Serum, Plasma, Kapillarblut, Urin	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum, Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Kapillarblut	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Magnesium	Serum, Plasma	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Plasma	Photometrie
Albumin	Serum, Plasma	Photometrie
Albumin	Urin	Photometrie
CK-MB	Serum, Plasma	Photometrie
Lipoprotein a	Serum	Photometrie

**Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quick/INR	Citratplasma	Turbidimetrie
PTT	Citratplasma	Turbidimetrie
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
CRP	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
CRP, high sensitiv	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
ASL	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum, Lithiumheparinplasma, Kalium- EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin E, gesamt	Serum	CLIA

**Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIT-II-AK	Serum, Plasma	Lateral Flow Immunoassay

**Untersuchungsart: Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IgG	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IgM	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor (RF)	Serum	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (molekulare Humangenetik)**

**Untersuchungsart: molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Laktase Genmutation (Bestimmung von C13910T)	EDTA- Blut, Citrat-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Faktor II Mutation	EDTA- Blut, Citrat-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Faktor V Mutation	EDTA- Blut, Citrat-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR)
MTHFR Mutation	EDTA- Blut, Citrat-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR)

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Kulturmateriale	direkte Agglutination
Shigellen	Kulturmateriale	direkte Agglutination
Staphylococcus aureus	Kulturmateriale	Latexagglutination
Yersinien	Kulturmateriale	direkte Agglutination

**Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
PBP2a	Kulturmateriale	Antigennachweis Immunchromatographie

**Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien\***

Analyt (Meßgröße)	x	Untersuchungstechnik
Bakterien	Reinkultur	Agardiffusionstest
Bakterien (z.B. Staphylokokken, Moraxella spp. Hämophilus spp.)	Reinkultur	β-Lactamase-Nachweis (enzymatischer Schnelltest)
Bakterien	Urin, Punktate	Bakterienwachstumstest Hemmstoffnachweis (Antimikrobielle Substanzen)
Bakterien (Neisserien)	Reinkultur	Gradientendiffusionstest

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Reinkultur	Bouillondilution teilmechanisiert
Hefen (Candida)	Reinkultur	Mikrodilution, manuell
Carbapenemase Nachweis	Reinkultur	Massenspektrometrie
Bakterien	Reinkultur	Mikrodilution, manuell (Colistin)

#### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Entamoeba histolytica Ag	Stuhl	ELISA
Campylobacter spec Ag	Stuhl	ELISA
Clostridium difficile Tox A/B	Stuhl	ELISA
Cryptosporidium Ag	Stuhl	ELISA
Giardia lamblia Ag	Stuhl	ELISA
Helicobacter Ag	Stuhl	ELISA
Toxoplasma IgG	Serum	CLIA
Toxoplasma IgM	Serum	CLIA
Treponema Screening	Serum	CLIA
GDH	Stuhl	ELISA

#### Untersuchungsart: Mikroskopie\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterobius vermicularis	Klebestreifenpräparat	ohne Anfärbung, Hellfeldmikroskopie
Bakterien, Sprosspilze	Respirationsmaterial, Ohr-Augenabstriche, Wundabstriche, Urethral-, Cervix-, Vaginalabstriche, Liquor, Punktate, Blutkulturen	Modifizierte Gramfärbung nach Hucker
Parasiten (Plasmodien, Babesien)	EDTA Blut	Giemsafärbung, Hellfeldmikroskopie
Kokzidien (.B. Cryptosporidium species)	Stuhl	Kinyoun-Färbung, Hellfeldmikroskopie
Trichomonas vaginalis	Urin, Prostatasekret, Urethralabstrich, Vaginalabstrich	Hellfeldmikroskopie, Giemsa Färbung
Wurmeier/ Wurmlarven/ Parasiten	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Würmer/ Wurmteile	Stuhl	Hellfeldmikroskopie
Sputumqualität	Sputum/Speichel	Gramfärbung Hellfeldmikroskopie
Parasitenanreicherung	Stuhl	Zentrifugation nach Vorbehandlung

#### Untersuchungsart: molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis/ parapertussis DNA Nachweis	Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Plasmodium spp. DNA Nachweis	EDTA Blut	isothermale Amplifikation (LAMP)
E.coli stool Panel (EPEC/ STEC)	Stuhl	Polymerasekettenreaktion (PCR)

**Untersuchungsart: Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Kulturmateriale	Massenspektrometrie
Bakterien	Kulturmateriale	biochemisch, aufwändig
Bakterien (z.B.Staphylokokken vs Streptokokken)	Kulturmateriale	Katalase, biochemisch, orientierend
Bakterien (z. B. Pseudomonas, Neisserien)	Kulturmateriale	Oxidase, biochemisch, orientierend
Streptococcus pneumoniae	Kulturmateriale	Optochinempfindlichkeit; Agardiffusionstest

**Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktinomyzeten	Eiter, Gewebe, Bioplate, IUP	Anzucht, spezifisch
urogenitale Mykoplasmen	Abstriche, Sekrete, Liquor	Anzucht, spezifisch
Anaerobier	Abstriche, Punktate, Gewebe, Liquor, Dialysat	Anzucht, in anaerober Atmosphäre
Bakterien	Urin	Anzucht, spez. und unspez, mikroaerophil (und anaerob)
Bakterien	Abstriche, Sekrete, Punktate, Liquor	Anzucht, spez. und unspez, mikroaerophil und anaerob
Bakterien	Katheterspitzen	Anzucht, semiquantitative Agarrolltechnik
Bakterien	Sputum bei Mucoviszidose	Anzucht, quantitativ spez. und unspez, mikroaerophil und anaerob
Bakterien	Blut	Blutkulturen, teilmechanisiert
Bakterien	Ringerlösung	teilmechanisiert
Campylobacter	Stuhl	Anzucht, spezifisch
Candida species	Stuhl	Anzucht, spezifisch
Clostridium difficile	Stuhl	Anzucht, spezifisch
Clostridium perfringens	Abstriche, Gewebe	Anzucht, spezifisch
Corynebacterium diphtheriae	Nasen-, Rachen-, Wundabstrich	Anzucht, spezifisch
Methicillin -resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)	Abstriche	Anzucht, spezifisch
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche	Anzucht, spezifisch
Aeromonas/Plesiomonas	Stuhl	Anzucht, spezifisch
Pathogene Darmbakterien	Stuhl	Anzucht, spezifisch
B- Streptokokken	Vaginal- Perianalabstrich, aspirierter Magensaft	Anzucht, spezifisch
Bakterien	inoperative Proben	Anzucht, spezifisch
Screening auf multiresistente gramnegative Stäbchen (MRGN)	Abstriche	Anzucht, spezifisch

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis A Virus, gesamt AK (IgG/IgM)	Serum	CLIA
Hepatitis A Virus, IgM-Ak	Serum	CLIA
Hepatitis B Core Antigen, Gesamt-Antikörper	Serum	CLIA
Hepatitis B Kernantigen, IgM-Ak	Serum	CLIA
Hepatitis B Oberflächenantigen, Ak gg.	Serum	CLIA
Hepatitis C Virus, AK gg.	Serum	CLIA
Hepatitis B e-Antigen (HBeAg)	Serum	CLIA
Anti-Hbe (aHBe)	Serum	CLIA
Hepatitis B Oberflächenantigen	Serum	CLIA
HIV-1/2-Ak/Ag	Serum	CLIA
Röteln IgG	Serum	CLIA
Röteln IgM	Serum	CLIA
Cytomegalie Virus IgG	Serum	CLIA
Cytomegalie Virus IgM	Serum	CLIA
Herpes Simplex Virus 1/2 IgG	Serum	CLIA
Herpes Simplex Virus 1/2 IgM	Serum	CLIA
Varizella-Zoster Virus IgG	Serum	CLIA
Varizella-Zoster Virus IgM	Serum	CLIA
Parvovirus B19 IgG	Serum	CLIA
Parvovirus B19 IgM	Serum	CLIA
EBV EA IgG	Serum	CLIA
EBV VCA IgG	Serum	CLIA
EBV VCA IgM	Serum	CLIA
EBV EBNA1 IgG	Serum	CLIA
Adenovirus	Stuhl	ELISA
Astrovirus	Stuhl	ELISA
Rotavirus	Stuhl	ELISA
Norovirus	Stuhl	ELISA

### Untersuchungsart: molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Varizella-Zoster Virus / Herpes Simplex Virus 1/2	Liquor	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Noroviren	Stuhl	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Influenza A/B, RSV	Abstrich, BAL	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Adenoviren	Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR)