

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13337-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 21.01.2021

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum Institut für Mikroökologie GmbH
Auf den Lüppen 8, 35745 Herborn**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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 (Gaschromatographie (GC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kurzkettige Fettsäuren	Stuhl	GC-FID
H ₂ -Atemtest	Atemgas	GC/WLD

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
α1-Antitrypsin	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Humanes β-Defensin 2	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Sekretorisches IgA	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Calprotectin	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Laktoferrin	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Lysozym	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Eosinophiles Protein X	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Pankreatische Elastase 1	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Hämoglobin	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
M2-Pyruvatkinase	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
25-OH Vitamin D	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Histamin	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Diaminoxidase	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Zonulin	Stuhl / Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Holotranscobalamin	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
CRP, high sensitiv	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Histamin-Abbaukapazität, total	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freie Gallensäuren, gesamt	Stuhl	photometrisch

Untersuchungsart:

Spektrometrie (NIR-Spektrometrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fett	Stuhl	NIR-Spektrometrie
Stickstoff	Stuhl	NIR-Spektrometrie
Wasser	Stuhl	NIR-Spektrometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays* ¹

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Total-IgE	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Spezifisches IgE	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Spezifische IgG4	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Spezifisches IgG (außer IgG-Tests auf Nahrungsmittelallergien)	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Gliadin-IgA (GAF-3x)	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Gliadin-IgG (GAF-3x)	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Transglutaminase-IgA-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Transglutaminase-IgG-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Gliadin-Antikörper	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Anti-Transglutaminase-Antikörper	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-LPS-IgM-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-LPS-IgA-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-LPS-IgG-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

¹ Beim flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung sind IgG-Tests auf Nahrungsmittelallergien ausgenommen

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken der Gruppe B	Kultur	Partikelagglutinationstest
Staphylokokkus aureus incl. MRSA	Kultur	Partikelagglutinationstest
Salmonella	Kultur	Partikelagglutinationstest
Shigella	Kultur	Partikelagglutinationstest
Yersinia	Kultur	Partikelagglutinationstest
Enteropathogene E. coli	Kultur	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
grampositive Kokken: Streptococcaceae (Streptococcus, Enterococcus, Aerococcus, Gemella, Leuconostoc) Micrococcaceae (Staphylococcus inkl. MRSA, Rothia, Micrococcus)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
grampositive Kokken: Streptococcaceae (Streptococcus, Enterococcus, Aerococcus, Gemella, Leuconostoc) Micrococcaceae (Staphylococcus inkl. MRSA, Rothia, Micrococcus)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen morphologisch, biochemisch: orientierend, einfach

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13337-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
gramnegative Kokken: Neisseriaceae (Neisseria, Moraxella, Kingella)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
gramnegative Kokken: Neisseriaceae (Neisseria, Moraxella, Kingella)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen morphologisch, biochemisch: orientierend, einfach
gramnegative Stäbchen: Enterobacteriaceae (z.B. Citrobacter, Enterobacter, Escherichia, Ewingella, Hafnia, Klebsiella, Kluyvera, Morganella, Proteus, Providencia, Salmonellen, Serratia, Shigellen, Yersinien, u.a.)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
gramnegative Stäbchen: Enterobacteriaceae (z.B. Citrobacter, Enterobacter, Escherichia, Ewingella, Hafnia, Klebsiella, Kluyvera, Morganella, Proteus, Providencia, Salmonellen, Serratia, Shigellen, Yersinien, u.a.)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen morphologisch, biochemisch: orientierend, einfach
Nicht fermentierte Stäbchen (z.B. Achromobacter, Acinetobacter, Burkholderia, Chryseobacterium, Cupriavidus, Pseudomonas, Shewanella, Stenotrophomonas, u.a.)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
Nicht fermentierte Stäbchen: (z.B. Achromobacter, Acinetobacter, Burkholderia, Chryseobacterium, Cupriavidus, Pseudomonas, Shewanella, Stenotrophomonas, u.a.)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen morphologisch, biochemisch: orientierend, einfach
Vibrionaceae (z.B. Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pasteurellaceae (z.B. Haemophilus, Pasteurella, Actinobacillus)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
Hefepilze (z.B. Candida sp., Cryptococcus)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen, biochemisch aufwändig
Hefepilze (z.B. Candida sp., Cryptococcus)	Kultur	Differenzierung / Identifizierung / Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen morphologisch, biochemisch: orientierend, einfach

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
grampositive Kokken: Streptococcaceae (Streptococcus, Enterococcus, Aerococcus, Gemella, Leuconostoc) Micrococcaceae (Staphylococcus inkl. MRSA, Rothia, Micrococcus)	Vaginalabstrich	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien
gramnegative Kokken: Neisseriaceae (Neisseria - Moraxella, Kingella)	Vaginalabstrich	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien
Darmpathogene Erreger: Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Campylobacter, enteropathogene E.coli u.a.)	Stuhl	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien
gramnegative Stäbchen: Enterobacteriaceae (z.B. Citrobacter, Enterobacter, Escherichia, Ewingella, Hafnia, Klebsiella, Kluyvera, Morganella, Proteus, Providencia, Salmonellen, Serratia, u.a.)	Vaginalabstrich	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nicht fermentierte Stäbchen: (z.B. Achromobacter, Acinetobacter, Burkholderia, Chryseobacterium, Cupriavidus, Pseudomonas, Shewanella, Stenotrophomonas, u.a.)	Vaginalabstrich	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien
Lactobacillus / H ₂ O ₂ Bildner	Vaginalabstrich	Spezifische Kulturverfahren in mikroaerober Atmosphäre auf Festmedien
Hefepilze	Vaginalabstrich	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
H. pylori Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Campylobacter - Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Clostridium difficile GDH	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Clostridium difficile Toxin A und B	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
EHEC Verotoxin - Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Cryptosporidien - Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Entamoeba histolytica - Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Wurmeier	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung (MIF)
Amöben	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung (MIF)
Oxyuren incl. Eier	Analabklatschprobe / Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärben

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gardnerella vaginalis - DNA	Vaginalabstrich / Ejakulat	PCR / Real Time
Atopobium vaginae -DNA	Vaginalabstrich / Ejakulat	PCR / Real Time
Trichomonas vaginalis - DNA	Vaginalabstrich / Ejakulat	PCR / Real Time
Mykoplasma spp	Vaginalabstrich / Ejakulat	PCR / Real Time
Bacteroides	Vaginalabstrich / Ejakulat / Stuhl	PCR / Real Time
EHEC - DNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR), Detektionsverfahren größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
EIEC - DNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR), Detektionsverfahren größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
EPEC - DNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR), Detektionsverfahren größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
ETEC - DNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR), Detektionsverfahren größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
EaggEC - DNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR), Detektionsverfahren größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13337-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GI-Panel (bestehend aus: Salmonella, Yersinia enterocolytica, Campylobacter jejuni/coli/upsaliensis, Vibrio spp, Vibrio cholerae, ETEC, EIEC, STEC, EAGGEC, EPEC, O:157, Plesiomonas shiegelloides, Clostr. diff ToxinA/B, Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia)	Stuhl	PCR/FilmArray (Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren)
Clostridium difficile Toxin A/B	Stuhl	PCR / Real Time
Bifidobacterium	Stuhl	PCR / Real Time
Gesamtkeimzahl	Stuhl	PCR / Real Time
Faecalibacterium prausnitzii	Stuhl	PCR / Real Time
Akkermansia muciniphila	Stuhl	PCR / Real Time
Aggregatibacter actinomycetemcomitans	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren und anschließender Hybridisierung
Campylobacter rectus	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Fusobacterium nucleatum	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Parvimonas micra	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Porphyromonas gingivalis	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Prevotella intermedia	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Streptococcus mutans	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Tannerella forsythia	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Treponema denticola	Zahntaschenmaterial	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Rotavirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Adenovirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Astrovirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-SARS-CoV-2-IgM-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-SARS-CoV-2-IgG-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GI-Panel (bestehend aus: Adenovirus, Astrovirus, Norovirus GI/II, Rotavirus und Sapovirus)	Stuhl	PCR/FilmArray (Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren)
SARS-CoV 2	Rachenabstrich	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

