

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19652-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.04.2022

Ausstellungsdatum: 08.04.2022

Urkundeninhaber:

**Infektiologikum Fachärzte für Innere Medizin, Allgemeinmedizin, Mikrobiologie,
Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Laboratoriumsmedizin Dr. Alber,
Dr. Bickel, Dr. Gute, Dr. Klauke, Dr. Knecht, Dr. Kuhn, Dr. de Leuw, Dr. Lutz
- Partnergesellschaft -
Stresemannallee 3, 60596 Frankfurt am Main**

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 Laboren 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:

Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, groß (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC, basophile, eosinophile, neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten, Retikulozyten)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung: - Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale -Partikelgrößenbestimmung (elektronisch) - Partikelzählung (optisch-elektronisch) - Streulichtanalyse - Fluoreszenzintensität

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Immunglobulin E	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
25-OH-Vitamin D	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
alpha 1-Fetoprotein (AFP)	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Triiodthyronin, freies (fT3)	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Thyroxin, freies (fT4)	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell (Erythrozyten; basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten; Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen, Thrombozyten)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Epithelien, Bakterien, Zylinder, sonstige Bestandteile)	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

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	mit Hilfe von Reagenzträgern mit vorausgegangener Farbreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Ferritin	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Transferrinrezeptor, löslicher	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Immunglobulin A	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Immunglobulin G	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Immunglobulin M	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD 3	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 4	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 8	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 16	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 19	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 56	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD 38	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
HLA-DR	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lipoid-Antikörper	Serum	Agglutinationstest (VDRL)
Treponema pallidum, Antikörper	Serum, Heparinplasma	Partikelagglutinationstest (TPPA)

Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien, Antigene	EDTA-Blut	Immunchromatographie

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Shigella	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Campylobacter	Kulturelle Isolate	Agardiffusion
Yersinia	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Clostridium	Kulturelle Isolate	Break-Point
Staphylococcus	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Haemophilus	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Moraxella	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Pasteurella	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Enterobacteriaceae	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Nonfermenter	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Corynebacterium	Kulturelle Isolate	Break-Point
Neisseria	Kulturelle Isolate	E-Teste
Streptococcus	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Sprosspilze	Kulturelle Isolate	Break-Point
Keime der HACEK-Gruppe	Kulturelle Isolate	Break-Point, Agardiffusion
Anaerobier	Kulturelle Isolate	Break-Point

Untersuchungsart:
Keimendifferenzierungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Shigella	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Campylobacter	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Yersinia	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Clostridium	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Staphylococcus	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Haemophilus	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Moraxella	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Pasteurella	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Enterobacteriaceae	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Nonfermenter	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Corynebacterium	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Neisseria	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Streptococcus	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sprosspilze	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Actinomyceta	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Nocardia	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Keime der HACEK-Gruppe	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung
Anaerobier	Kulturelle Isolate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische Differenzierung

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Shigella	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Campylobacter	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Yersinia	Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Clostridium	Stuhl, Rektalabstriche	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Staphylococcus	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Haemophilus	Abstriche, Sputum, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Moraxella	Abstriche, Sputum	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Pasteurella	Abstriche, Sputum	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Enterobacteriaceae	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Nonfermenter	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Corynebacterium	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Neisseria	Abstriche, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Streptococcus	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sprosspilze	Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Actinomyceta	Abstriche, Sputum, Punktate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Nocardia	Abstriche, Sputum, Punktate	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Keime der HACEK-Gruppe	Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien
Anaerobier	Abstriche, Punktate, Blutkultur	Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassays (EIA)
Cryptosporidium parvum-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassays (EIA)
Entamoeba histolytica-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassays (EIA)
Giardia lamblia-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassays (EIA)
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassays (EIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoffen (Giemsa)
Parasiten, Wurmeier, Würmer	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung
Bakterien	Kulturelle Isolate	Hellfeld (Gram)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Neisseria gonorrhoeae, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Trichomonas vaginalis, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma genitalium, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridierungssonden

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-A-Virus (HAV), IgG/IgM	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBc-IgG/IgM	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBs-Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBs	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBe	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBe-Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBs-Antigen quantitativ	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Hepatitis-C-Virus (HCV), anti-HCV	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2), Antikörper und p24-Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2), Antikörper, Bestätigungstest	Serum, Heparinplasma	Immunchromatografischer Bestätigungstest
SARS-CoV-2, anti-IgG/ IgM	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)
SARS-CoV-2 (Spike), anti-IgG	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus (HBV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-C-Virus (HCV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Humanes Immundefizienzvirus (HIV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Influenzavirus A/B, RNA	Abstrich	Isotherme Amplifikation (NEAR)
SARS-CoV-2, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
SARS-CoV-2, RNA, Variantentest (VoC)	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
SARS-CoV-2, RNA	Abstrich	Isotherme Amplifikation (NEAR)