

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22296-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 02.12.2022**

Ausstellungsdatum: 02.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ für Integrative Diagnostik & Medizin GmbH**  
**Zirbelstraße 58, 86154 Augsburg**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

### **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.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum	ELISA

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunstatus	EDTA-, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose IgM, IgG	Serum	ELISA
Chlamydien pneumoniae IgG, IgA	Serum	ELISA
Chlamydien trachomatis IgG, IgA	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgG, IgA	Serum	ELISA
Yersinia enterocolitica IgG, IgA	Serum	ELISA
Borrelia IgG, IgM	Serum	ELISA
Borrelia IgG, IgM	Serum	Line-Blot
Borrelia IgG, IgM	Serum	Microarray
Toxocara canis IgG	Serum	EIA
Entamoeba histolytica IgG	Serum	EIA
Taenia solium IgG	Serum	EIA
Leishmania IgG	Serum	EIA
Echinococcus IgG	Serum	EIA
Trichinella spiralis IgG	Serum	EIA
Campylobacter jejuni IgG, IgA	Serum	Immunoblot

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Babesien IgG, IgM	Serum	IFT
Rickettsien typhi, Rickettsia IgG, IgM	Serum	IFT
Anaplasma phagozytophilum IgG,	Serum	IFT
Bartonella henselae, B. quintana IgG, IgM	Serum	IFT
Ehrlichia chaffeensis IgG, IgM	Serum	IFT

**Untersuchungsart:**

**Zellfunktionstests\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Bartonellen henselae) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Babesien microti) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Mycoplasma pneumoniae) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Ehrlichien / Anaplasmen) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Chlamydia pneumoniae) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Chlamydia trachomatis) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Yersinien) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Rickettsien) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Aspergillus 1 / 2) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Candida albicans) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Varizella-Zoster-Virus IgG, IgA, IgM	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgG, IgM	Serum	ELISA
Cytomegalievirus IgG, IgM	Serum	ELISA
Herpes-simplex-Viren IgG, IgA, IgM	Serum	ELISA
FSME-Virus IgG, IgM	Serum	ELISA
Enterovirus IgG, IgA	Serum	ELISA
Epstein-Barr-Virus IgG, IgM	Serum	Immunoarray
Anti-SARS-CoV-2 IgG, IgA	Serum	ELISA

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxsackie-Virus A7/B1 IgG, IgA	Serum	IFT
Echoviren Typ 7 IgG, IgA	Serum	IFT
HHV6 IgG, IgM	Serum	IFT
HHV7 IgG	Serum	IFT
HHV8 IgG	Serum	IFT

### Untersuchungsart:

#### Zellfunktionstests\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Epstein-Barr-Virus) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Cytomegalovirus) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HSV1 / HSV2) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Varizella-zoster-Virus) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HHV6) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HHV7) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (SARS-CoV-2) (ELISpot)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Nasopharyngeal Abstrich, Bronchoalveoläre Lavage, Rachenabstrich	Real-Time-PCR