

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 Laboratorien 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)

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 |