

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19652-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 04.06.2025

Ausstellungsdatum: 04.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19652-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Immunglobulin E	Serum, Heparinplasma	ECLIA
25-OH-Vitamin D	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Triiodthyronin, freies (fT3)	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Thyroxin, freies (fT4)	Serum, Heparinplasma	ECLIA
NT-proBNP II	Serum, Heparinplasma	ECLIA
β-CrossLaps	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Testosteron	Serum, Heparinplasma	ECLIA
SHBG	Serum, Heparinplasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Heparinplasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild, manuell (Erythrozyten; basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten; Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen, Thrombozyten)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinsediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern mit vorausgegangener Farbreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

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)
Homocystein	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Lipoprotein a	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Cystatin C	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Albumin	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie [Flex C]

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD 56	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD 38	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
HLA-DR	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Immunglobulin G	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Immunglobulin M	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Trep. Pallidum Lipoid-Antikörper	Serum	Agglutinationstest (VDRL)

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum IgG/IgM-Antikörper	Serum, Heparinplasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spec. (Malaria-Erreger)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoffen (Giemsa)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

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
Mycoplasma genitalium, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Chlamydia trachomatis, L1 - L3, DNA	Abstrich	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von Mykobakterien (Quantiferon-TB Gold Plus)	Heparinblut	Zyktokinfreisetzung, Messung Zyktotin mittels Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2), Antikörper, Bestätigungstest	Serum, Heparinplasma	Immunchromatographischer Bestätigungstest

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

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)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus (HBV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
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)
Humanes Immundefizienzvirus (HIV) 1/2 qualitativ, Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
SARS-CoV-2, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Influenza A/B, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19652-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rhinovirus, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Enterovirus, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Metapneumovirus, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Adenovirus, DNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Parainfluenzavirus 1-4, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Respiratorisches Synzytial Virus, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)