

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13337-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.08.2025

Ausstellungsdatum: 07.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13337-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

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 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:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC)) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kurzkettige Fettsäuren	Stuhl	GC-FID

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
α 1-Antitrypsin	Stuhl	ELISA
Humanes β -Defensin 2	Stuhl	ELISA
Sekretorisches IgA	Stuhl	ELISA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Laktoferrin	Stuhl	ELISA
Lysozym	Stuhl	ELISA
Eosinophiles Protein X	Stuhl	ELISA
Pankreatische Elastase 1	Stuhl	ELISA
Hämoglobin	Stuhl	EIA
Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex	Stuhl	EIA
M2-Pyruvatkinase	Stuhl	ELISA
Histamin	Stuhl	ELISA
Diaminoxidase	Serum	ELISA
Zonulin	Stuhl	ELISA
CRP, high sensitiv	Serum	ELISA
Histamin-Abbaukapazität, total	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie) ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie (NIR-Spektrometrie) ^[Flex C]

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

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Total-IgE	Serum	ELISA
Spezifisches IgE	Serum	ELISA
Spezifische IgG4	Serum	ELISA
Anti-Gliadin-IgA (GAF-3x)	Serum	ELISA
Anti-Gliadin-IgG (GAF-3x)	Serum	ELISA
Anti-Transglutaminase-IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Anti-Transglutaminase-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Anti-Gliadin-Antikörper	Stuhl	ELISA
Anti-Transglutaminase-Antikörper	Stuhl	ELISA
Anti-LPS-IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Anti-LPS-IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Anti-LPS-IgG-Antikörper	Serum	ELISA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

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:

Keimdifferentenzierung/-identifizierung/-typisierung ^[Flex B]

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
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

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
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 ^[Flex B]

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
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 ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	ELISA
Campylobacter - Antigen	Stuhl	ELISA
Clostridioides difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridioides difficile Toxin A und B	Stuhl	ELISA
EHEC Verotoxin - Antigen	Stuhl	ELISA
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptosporidien - Antigen	Stuhl	ELISA
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	ELISA
Entamoeba histolytica - Antigen	Stuhl	ELISA

Untersuchungsart:
Mikroskopie ^[Flex B]

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 [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gardnerella vaginalis - DNA	Vaginalabstrich, Ejakulat	Real Time-PCR
Atopobium vaginae - DNA	Vaginalabstrich, Ejakulat	Real Time-PCR
Trichomonas vaginalis - DNA	Vaginalabstrich, Ejakulat	Real Time-PCR
Mykoplasma spp - DNA	Vaginalabstrich, Ejakulat	Real Time-PCR
Bacteroides - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
GI-Panel (bestehend aus: Salmonella, Yersinia enterocolytica, Campylobacter jejuni/coli/upsaliensis, Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae, ETEC, EIEC, STEC, EAGGEC, EPEC, O:157, Plesiomonas shigelloides, Clostr. diff ToxinA/B, Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia) - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Clostridioides difficile Toxin A/B - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Bifidobacterium DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Gesamtkeimzahl - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Faecalibacterium prausnitzii - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Akkermansia muciniphila - DNA	Stuhl	Real Time-PCR
Aggregatibacter actinomycetemcomitans - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Campylobacter rectus - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Fusobacterium nucleatum - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Parvimonas micra - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Porphyromonas gingivalis - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Prevotella intermedia -DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Streptococcus mutans - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Tannerella forsythia - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR
Treponema denticola - DNA	Zahntaschenmaterial	Real Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus Antigen	Stuhl	ELISA
Rotavirus Antigen	Stuhl	ELISA
Adenovirus Antigen	Stuhl	ELISA
Astrovirus Antigen	Stuhl	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GI-Panel (bestehend aus: Adenovirus, Astrovirus, Norovirus GI/II, Rotavirus und Sapovirus)	Stuhl	Real Time- PCR