

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

MVZ Labor Limbach Vorpommern-Rügen GmbH
Große-Parower-Straße 47-53, 18435 Stralsund

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Virologie
Transfusionsmedizin

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.09.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-20378-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 15 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-20378-01-00**

Frankfurt am Main, 20.09.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20378-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 20.09.2021

Ausstellungsdatum: 20.09.2021

Urkundeninhaber:

MVZ Labor Limbach Vorpommern-Rügen GmbH
Große-Parower-Straße 47-53, 18435 Stralsund

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden 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 Laboratorien 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:

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calprotectin	Stuhl	Immunchromatographischer Test

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Lymphozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Monozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Retikulozyten abs.	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Retikulozyten rel.	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Retikulozyten-Hb	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Retikulozytenzahl	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Unreife Granulozyten	EDTA-Blut	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Erythrozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Vollblut	Impedanzmessung
EVB	EDTA-Blut	Berechnung
Hämoglobin	EDTA-Blut	SLS-Hämoglobin Methode
Hämatokrit	EDTA-Blut	Kumulative Impulshöhensummierung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
Zellzahl	BAL	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Anzahl Mononukleäre Zellen (Lymphozyten, Monozyten)	Punktat	Fluoreszenz Durchflusszytometrie
Anzahl Polymorphkernige Zellen (Granulozyten)	Punktat	Fluoreszenz Durchflusszytometrie

**Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Natrium	Serum	Ionensensitive Elektrode
Natrium	Urin	Ionensensitive Elektrode
Kalium	Serum	Ionensensitive Elektrode
Kalium	Urin	Ionensensitive Elektrode
Lithium	Serum	Ionensensitive Elektrode
Chlorid	Urin	Ionensensitive Elektrode
Chlorid	Serum	Ionensensitive Elektrode
PCO ₂ -Wert	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
pH-Wert	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
PO ₂ -Wert	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Calcium, ion.	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Chlorid	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
COHb	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Desoxyhämoglobin	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Berechnung
Glucose	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Hämatokrit	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Kalium	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
MetHb	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Natrium	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
O ₂ -Sättigung	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Berechnung
Oxyhämoglobin	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Berechnung
Totales Hämoglobin	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Elektrochemische Analyse
Standardbicarbonat	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Berechnung
Basenüberschuß	arterielles Blut, kapillares Blut, venöses Blut	Berechnung

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Proteinelektrophorese	Serum	Elektrophorese
Immunelektrophorese	Serum	Immunfixationselektrophorese
Immunfixation	Liquor	Isoelektrische Fokussierung

Untersuchungsart:
Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti Faktor Xa	Citrat- Plasma	Koagulation
D-Dimer	Citrat- Plasma	Koagulation
Fibrinogen	Citrat- Plasma	Koagulation
aPTT/ Kaolin	Citrat- Plasma	Koagulation
TZW(Quick-Wert)	Citrat- Plasma	Koagulation
aPTT	Citrat- Plasma	Koagulation
Thrombinzeit	Citrat- Plasma	Koagulation
APC-Resistenz	Citrat- Plasma	Koagulation
Lupusinhibitor	Citrat- Plasma	Koagulation/Berechnung

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amph./Metamphetamine	Urin	KIMS
17- β -Estradiol	Serum	ECLIA
AFP	Serum	ECLIA
CA 125	Serum	ECLIA
Ca 15-3	Serum	ECLIA
Ca 19-9	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Ciclosporin	EDTA-Blut	ECLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
Cyfra 21-1	Serum	ECLIA
DHEAS	Serum	ECLIA
Digitoxin	Serum	ECLIA
Ferritin	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
FSH	Serum	ECLIA
FT3	Serum	ECLIA
FT4	Serum	ECLIA
HCG	Serum	ECLIA
Interleukin-6	Serum	ECLIA
LH	Serum	ECLIA
Myoglobin	Serum	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
NSE	Serum	ECLIA
Parathormon, intakt	EDTA-Plasma	ECLIA
Parathormon, intakt	Serum	ECLIA
Pro-BNP N-terminal	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolactin	Serum	ECLIA
Prostata spezifisches Antigen, gesamt	Serum	ECLIA
Prostata-spezifisches Antigen, frei	Serum	ECLIA
SHBG	Serum	ECLIA
Testosteron, gesamt	Serum	ECLIA
Troponin T, hs	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Holotranscobalmin	Serum	ECLIA
Vitamin D3 25-OH	Serum	ECLIA
Pankreas Elastase	Stuhl	Enzym Linked Immunsorb. Assay
Carbamazepin	Serum	Mikropartikel-Immunoassay
Phenytoin	Serum	KIMS
Valproinsäure	Serum	Enzymimmunoassay
Vancomycin	Serum	Enzymimmunoassay
Gentamicin	Serum	KIMS
Cyclosporin	EDTA-Vollblut	ECLIA
Tacrolimus (FK 506)	EDTA-Vollblut	ECLIA
Cannabinoide/U	Urin	KIMS

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellbild	Liquor	Mikroskopie
Zellbild	Punktat	Mikroskopie
Zellbild	BAL	Mikroskopie
Zellzahl	Liquor	Mikroskopie
Zellzahl	Punktat	Mikroskopie
Alkal.Leuko.Phospho.	EDTA-Blutausstrich	Mikroskopie
Differentialblutbild	EDTA-Blutausstrich	Mikroskopie
Differenzierung (Zellzahl/Zellbild)	Synovialflüssigkeit	Mikroskopie
Spermiogramm	Ejakulat	Mikroskopie
Urinsediment	Urin	Mikroskopie
Erythrozytenmorphologie	Urin	Mikroskopie
Zelldifferenzierung	Knochenmark	Pappenheimfärbung

Untersuchungsart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum	Kryoskopie
Osmolalität	Urin	Kryoskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Occultes Blut	Stuhl	Guajak-Test

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ALAT (GPT)	Serum	Photometrie
Alkal.Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Urin	Photometrie
Alpha-HBDH	Serum	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Antithrombin III	Citratplasma	Photometrie
ASAT (GOT)	Serum	Photometrie
Barbiturate (BARB)	Serum	Fluoreszenzpolarisation
Barbiturate (BARU)	Urin	KIMS
Benzodiazepine (BDIA)	Serum	Fluoreszenzpolarisation
Benzodiazepine (BDIU)	Urin	KIMS
Bilirubin, gesamt	Serum	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin,gesamt	Serum	Photometrie
Cholesterin,HDL	Serum	Photometrie
Cholesterin,LDL	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
CK,gesamt	Serum	Photometrie
CK,MB-Untereinheit	Serum	Photometrie
Cocainmetabolite	Urin	KIMS
Eisen	Serum	Photometrie
Eiweiß,gesamt	Serum	Photometrie
Eiweiß,gesamt	Urin	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
Lactat	NaF-Plasma	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20378-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Magnesium	Serum	Photometrie
Opiate (OPIA)	Urin	KIMS
Phosphat,anorg.	Serum	Photometrie
Phosphor,anorgan.	Urin	Enzymatischer Test
Protein C	Citratplasma	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie
Tricyc.Antidepressiva	Serum	EMIT
Creatinin	Serum	Enzymatischer Test
Creatinin	Urin	Enzymatischer Test
Eiweiß, gesamt	Liquor	Enzymatischer Test
Ethanol	Serum	Enzymatischer Test
Glucose	NaF-Plasma	Enzymatischer Test
Glucose	GlucoExact	Enzymatischer Test
Glucose	Liquor	Enzymatischer Test
Glucose	Urin	Enzymatischer Test
Harnsäure	Synovialflüssigkeit	Enzymatischer Test
Harnsäure	Serum	Enzymatischer Test
Harnsäure	Urin	Enzymatischer Test
Harnstoff	Serum	Enzymatischer Test
Harnstoff	Urin	Enzymatischer Test
Laktat	Liquor	Enzymatischer Test
Laktat	NAF-Plasma	Enzymatischer Test
Salizylat	Serum	Enzymatischer Test
Paracetamol	Serum	Enzymatischer Test

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor	Nephelometrie
Beta Trace-Protein	Serum	Nephelometrie
BTP Sekret Nase	Sekret	Nephelometrie
BTP Sekret Ohr	Sekret	Nephelometrie
Immunglobulin A	Liquor	Nephelometrie
Immunglobulin A	Serum	Nephelometrie
Immunglobulin A	Sputum	Nephelometrie
Immunglobulin G	Liquor	Nephelometrie
Immunglobulin G	Serum	Nephelometrie
Immunglobulin G	Urin	Nephelometrie
Immunglobulin M	Liquor	Nephelometrie
Immunglobulin M	Serum	Nephelometrie
Lipoprotein (a)	Serum	Nephelometrie
α 1-Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
β 2-Mikroglobulin	Serum	Nephelometrie
β 2-Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
Transferrin	Urin	Nephelometrie
UEFA	Urin	Ergebnisbewertung
Homocystein	Serum	Immunnephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freies Protein S	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Albumin	Serum	Immunturbidimetrie
Antistreptolysin O	Serum	Immunturbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum	Immunturbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Hämoglobin A1c	EDTA-Blut, HB1-Hämolysat	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktoren	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD1+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD14+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD19+ -Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD3+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD3+/CD16+ T-Z.	BAL	Flowcytometrie
CD4+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD45+ -Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD8+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
NK+ - Zellen	BAL	Flowcytometrie
CD3+/HLADR+-T-Z	BAL	Flowcytometrie
B-Zellen - CD19+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
B-Zellen - CD19+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD14+ - Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19-/CD5+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/CD10+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/CD23+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/CD38+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/CD5+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/FCM7+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/Kappa+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+/Lambda+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD20+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD3+/HLADR+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD3+/HLADR+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD3+Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD4+Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD8+Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
HLA B27	EDTA-Blut	Flowcytometrie
NKZ -CD16/56+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
NKZ-CD16/56+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Helfer-Z.-CD4+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Helfer-Z.-CD4+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Suppr.Z.CD8+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Suppr.Z.-CD8+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Zellen - CD3+/abs	EDTA-Blut	Flowcytometrie
T-Zellen - CD3+/rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie
Zytotox.CD3-Z./abs.	EDTA-Blut	Flowcytometrie
Zytotox.CD3-Z./rel	EDTA-Blut	Flowcytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AML/ ALL - pathologische Population	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD7+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD56+ Zeollen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD2+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD19+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD10+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD20+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD13+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD14+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD15+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD33+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD34+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
CD117+ Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie
HLA DR + Zellen	EDTA-Blut	Flowcytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AAK gg. Cycl. Citrulliniertes Peptid	Punktat	Elektrochemischer Lumineszenz IA
AAK gg. Cycl. Citrulliniertes Peptid	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
AAK gg. Schilddrüsenperoxidase	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
AAK gg. TSH-Rezeptor	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
AAK gg. Thyreoglobulin	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
AAK gg. GBM	Serum	Enzym Linked Immunsorb. Assay
AAK gg. JO-1	Serum	Immunoblot
AAK gg. PM SCL	Serum	Immunoblot
AAK gg. Scl-70	Serum	Immunoblot
AAK gg. Sm	Serum	Immunoblot
AAK gg. SS-A (Ro)	Serum	Immunoblot
AAK gg. SS-B (La)	Serum	Immunoblot
AAK gg. U1RNP	Serum	Immunoblot
AAK gg. DNA	Punktat	Enzym Linked Immunsorb. Assay
AAK gg. Doppelstrang-DNA	Serum	Enzym Linked Immunsorb. Assay
AAK gg. Centromeres Protein B	Serum	Immunoblot
AAK gg. Mitochondriensubformen Typ M2	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gliadin-IgA-AK	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
Gliadin-IgG-AK	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. Zellkerne	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. Parietalzellen	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. Mitochondrien	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. Granulozytenplasma (C-ANCA, P-ANCA)	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. LKM	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest
AAK gg. glatte Muskulatur	Serum	indirekter Immunfluoreszenztest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunnephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freie Leichtketten Lambda	Serum	Immunnephelometrie
Freie Leichtketten Kappa	Serum	Immunnephelometrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Malaria (Plasmodien)	EDTA-Blut	Giemsa-Färbung, Mikroskopie, qualitativer immunchromatograph. Schnelltest

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus aureus	Bakterienreinkultur	Latex-Agglutination
Candida-Ag	Serum	Latexagglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Bakterienreinkultur	Breakpoint-MHK-Bestimmung im Mikrodilutionsverfahren; Blättchendiffusion
Anaerobe Bakterien	Bakterienreinkultur	Breakpoint-MHK-Bestimmung im Mikrodilutionsverfahren

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykoplasmen	Bakterienreinkultur	Kombination aus Empfindlichkeitsprüfung und biochemischer Testung
Hefen	Hefereinkultur	Breakpoint-MHK-Bestimmung im Mikrodilutionsverfahren

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Bakterienreinkultur	Biochemisch, Mikroskopie, Massenspektrometer
Anaerobe Bakterien	Bakterienreinkultur	Massenspektrometer
Darmpathogene Bakterien	Kultur	Biochemisch, Massenspektrometer
Hefen, Schimmelpilze	Kultur	Biochemisch, Mikroskopie, Massenspektrometer

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pathogene Bakterien aus Varia-Materialien	Varia-Materialien (Abstriche, Punktate, Sekrete, Liquor, Katheterspitzen)	aerobe, mikroaerophile und anaerobe Anzucht /Anreicherung
bakterielle Harnwegserreger	Urin	aerobe Anzucht; Keimzahlbestimmung; Hemmstofftest
bakterielle Erreger im Blut	beimpfte Blutkulturflasche	aerobe und anaerobe Anzucht im Blutkulturautomaten
darmpathogene bakterielle Erreger	Stuhl	aerobe, mikroaerophile und anaerobe Anzucht /Anreicherung
mycetale Erreger	Varia-Materialien, Urin, Blut, Stuhl	aerobe Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis-AK IgA	Serum	Enzymimmunoassay
Bordetella pertussis-AK IgG	Serum	Enzymimmunoassay
Borrelia-AK-IgG	Liquor	Enzymimmunoassay
Borrelia-AK-IgG	Serum	Enzymimmunoassay
Borrelia-AK-IgM	Liquor	Enzymimmunoassay
Borrelia-AK-IgM	Serum	Enzymimmunoassay
Borrelia IgG- & IgM-AK	Serum	Immunoblot
Chlamydia pneumoniae IgA-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Chlamydia pneumoniae IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Chlamydia-trachomatis-IgA-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Chlamydia-trachomatis-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma pneumoniae-IgA-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Mycoplasma pneumoniae-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Treponema pallidum-Screening	Serum	Enzymimmunoassay
Treponema IgG- & IgM-AK	Serum, Liquor	Immunoblot
TPHA-IgG-AK	Liquor	Enzymimmunoassay
Yersinien-AK-IgA	Serum	Enzymimmunoassay
Yersinien-AK-IgG	Serum	Enzymimmunoassay
Yersinien-AK-IgA	Serum	Immunoblot
Candida-IgA-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Candida-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Candida-IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Toxoplasma gondii-IgG-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Toxoplasma gondii-IgM-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Toxoplasmose-Suchttest	Serum	Fluoroenzymimmunoassay
Cryptosporidien-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Lamblien-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Entamoeba-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Helicobacter-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Campylobacter-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Hefen	Nativmaterial, Kultur	Hellfeldmikroskopie nach Gram-Anfärbung
Protozoen	Stuhl, Blut	Hellfeldmikroskopie nach Färbung
säurefeste Stäbchen	Nativmaterial, Kultur	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen-Färbung
Schimmelpilze, Dermatophyten	Kultur	Hellfeldmikroskopie mit und ohne Anfärbung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
RSV-Ag	Nasen-Rachen-Abstrich und nasopharyngeale Spüllösung	Immunchromatographischer Test

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBc-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
HBc-IgM-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
HBs-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
HCV-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
HBs-Ag	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Hepatitis-A-IgG-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Hepatitis-A-IgM-AK	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
HIV-Ag/HIV-1/2-Ak	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Cytomegalie-Virus-AK IgG	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Cytomegalie-Virus-AK IgM	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Rötelnvirus-AK IgG	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
Rötelnvirus-AK IgM	Serum	Elektrochemischer Lumineszenz IA
EBV IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
EBV IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
EBV-Early-Ag	Serum	Enzymimmunoassay
EBV-EBNA-Ag	Serum	Enzymimmunoassay
EBV IgG- & IgM-AK	Serum	Immunoblot
Herpes simplex-Virus-1/2-IgG-AK	Liquor	Enzymimmunoassay
Herpes simplex-Virus-1/2-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Herpes simplex-Virus-1/2-IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Herpes simplex-Virus-AK-Typisierung (Blot)	Serum	Enzym-Immunoblot
Parvovirus B19 IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Parvovirus B19 IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-IgA-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-IgG-AK	Liquor	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus-IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Norovirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Rotavirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Adenovirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A/B	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
RSV	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK-Differenzierung	EDTA-Blut	Adhäsionstechnik (Capture Test)
AK-Differenzierung	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut	Adhäsionstechnik (Capture Test)
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Blutgruppe ABO	EDTA-Blut	Agglutination
Blutgruppe ABO	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
ABD-Bestätigung	EDTA-Blut	Agglutination
ABD-Bestätigung	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Indirekter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination
Indirekter Coombstest	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Rhesusformel und Kell	EDTA-Blut	Agglutination
Rhesusformel und Kell	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Kreuzprobe	EDTA-Blut	Adhäsionstechnik (Capture Test)
Kreuzprobe	EDTA-Blut	Partikel-Gel-Immunoassay
Antigenbestimmung	EDTA-Blut	Agglutination
Antigenbestimmung (Antigen-M, Jk(a,b), Fy(a,b))	EDTA-Blut	Agglutination

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt am Main

MVZ Labor Limbach Vorpommern-Rügen GmbH
Frau Urte Ohlinger
Marienstraße 2-4
18439 Stralsund

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Annette Weltin
Tel: +49 69 610943-27
annette.weltin@dakks.de

20.09.2021

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 10.03.2021

Akkreditierungsnummer: D-ML-20378-01
Erteilt am 14.10.2016, geändert am 18.10.2019

Sehr geehrte Frau Ohlinger,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 wie folgt ab:

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 18.10.2019 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 18.10.2019 wird für ungültig erklärt.

Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.

- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten Akkreditierung zu verwenden.
Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).

Aktenzeichen:
ML-20378-01 2021 E1
ML-20378-01 2020 W1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

Sitz: Berlin, AG Berlin-Charlotten-
burg HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
Tel: 030 670591-0
Fax: 030 670591-15

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel: 0531 592-1901
Fax: 0531 592-1905

Standort Frankfurt
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

IV. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen der Bescheids vom 14.10.2016 in der Fassung des Änderungsbescheids vom 18.10.2019, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.

V. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 22.02.2021 mit der letzten Ergänzung vom 16.09.2021 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet und die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO 15189:2014 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne.

Im Übrigen sind wir aufgrund der Wiederholungbegutachtung zu dem Ergebnis gekommen, dass Ihre Akkreditierung im bisherigen Umfang aufrechterhalten bleibt.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt. Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung gestatten wir gerne weiterhin die Verwendung des individuellen Akkreditierungssymbols gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) im Rahmen der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

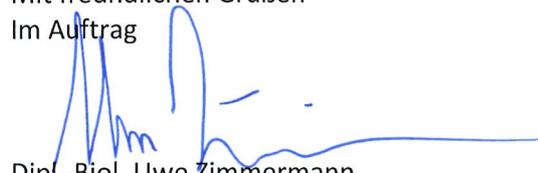
Gemäß § 1 der Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-20378-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Der neue Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung nach der Wiederholungsbegutachtung begonnen (20.09.2021) und endet spätestens zum 19.09.2026. Die nächste Wiederholungsbegutachtung ist daher im März 2025 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im März 2022 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.