

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13188-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 07.03.2017 bis 06.03.2022

Ausstellungsdatum: 07.03.2017

Urkundeninhaber:

biovis Diagnostik MVZ GmbH
Justus-Staudt-Straße 2, 65555 Limburg an der Lahn

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Mikrobiologie
Virologie

Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste
Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC-MS), Gaschromatographie (GC),
Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))
Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)
Empfindlichkeitstestung von Bakterien und Pilzen
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung
Kulturelle Untersuchungen
Ligandenassays
Mikroskopie

Untersuchungsarten: Fortsetzung folgt

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13188-01-00

Untersuchungsarten: Fortsetzung

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS),

Turbidimetrie/Immunturbidimetrie, UV-/VIS-Photometrie)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC-MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	EDTA-Plasma	LC-MS
Citrullin	Urin	LC-MS
Cystathionin	Urin	LC-MS
GABA	Urin	LC-MS
Glutamat	Urin	LC-MS
Lactat / Pyruvat	Citratplasma	LC-MS
L-Carnitin	Serum	LC-MS
Vitamin B5	Serum	LC-MS
Vitamin B3	Serum	LC-MS

Untersuchungsart:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fruktose	Atemgas	Gaschromatographie (GC)
Laktose	Atemgas	Gaschromatographie (GC)
Sorbit	Atemgas	Gaschromatographie (GC)

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coenzym Q10 (Ubichinon)	Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Gluthation	CPDA-Plasma, EDTA-Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Kryptopyrrol	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin A	Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin B1	EDTA-Blut	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin B2	EDTA-Blut	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin B6	EDTA-Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin C	Heparin-Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)
Vitamin E	Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kleines Blutbild (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC)	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch, Partikelgrößenbestimmung, elektronisch, Berechnung

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25 OH-Vitamin D3	Serum	CLIA
Adrenalin	Urin	ELISA
Alpha 1 Antiptrypsin	Stuhl	ELISA
Anti-Gewebs-Transglutaminase IgA	Serum	ELISA
Anti-Gewebs-Transglutaminase IgG	Serum	ELISA
beta Defensin 2	Stuhl	ELISA
Biotin	Serum	ELISA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Cortisol	Serum	ELISA
Cortisol	Speichel	ELISA
DHEA	Speichel	LIA
DHEA-SO4	Serum	ECLIA
Diaminoxidase	Serum	ELISA
Dopamin	Urin	ELISA
Eosinophiles Protein X	Stuhl	ELISA
Estradiol	Serum	ECLIA
Estradiol	Speichel	ELISA
Estriol high sensitiv	Speichel	ELISA
Freies Thyroxin 4 (FT4)	Serum	ECLIA
Freies Trijodthyronin 3 (FT3)	Serum	ECLIA
FSH	Serum	ECLIA
Gliadin AK	Stuhl	ELISA
Gliadin IgA AK	Serum	ELISA
Gliadin IgG AK	Serum	ELISA
Hämoglobin Haptoglobin Komplex	Stuhl	ELISA
Hämoglobin Komplex	Stuhl	ELISA
Histamin	Stuhl	ELISA
Homozystein	Serum	Enzyme-Cycling Assay
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	ECLIA
Lysozym	Stuhl	ELISA
Melatonin	Speichel	ELISA
Neopterin	Serum	ELISA
Nitrotyrosin	EDTA-Plasma	ELISA
Noradrenalin	Urin	ELISA
oxidiertes LDL	Serum	ELISA

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pankreaselastase	Stuhl	ELISA
Pepsinogen 1	Serum	ELISA
Progesteron	Serum	ECLIA
Progesteron	Speichel	ELISA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA gesamt	Serum	ECLIA
Sekretorisches Immunglobulin A	Stuhl	ELISA
Serotonin	Serum, Urin	ELISA
Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG)	Serum	ECLIA
Superoxid Dismutase	Serum	ELISA
Testosteron total	Serum	ECLIA
Testosteron	Speichel	ELISA
Thyreidea-stimulierendes Hormon (TSH)	Serum	ECLIA
Transglutaminase Antikörper	Stuhl	ELISA
Tumor M2pk	Stuhl	ELISA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Zonulin	Serum, Stuhl	ELISA

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus- Bilirubin	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus- Erythrozyten	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus- Glucose	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus- Haemoglobin	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus -Keton	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus- Leukozyten	Urin	Indikatorreaktion,
Urinstatus- Nitrit	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus -pH-Wert	Urin	Indikatorreaktion
Urinstatus -Urobilinogen	Urin	Indikatorreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Chrom	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Eisen	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Kalium	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kupfer	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Magnesium	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Mangan	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Natrium	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Selen	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)
Zink	Vollblut	induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
high sensitiv C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
Ferritin	Serum	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha- Amylase	Serum	Photometrie
Antioxidative Kapazität	Serum	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)	Serum	Photometrie
Glucose	NaF-Plasma	Photometrie
Glutamat-Oxalacetat-Transferase (GOT)	Serum	Photometrie
Glutamat-Pyruvat-Transferase (GPT)	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
high density Lipoprotein (HDL)	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	Photometrie
Laktat-Dehydrogenase (LDH)	Serum	Photometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lipase	Serum	Photometrie
Lipidperoxidase	Serum	Photometrie
low density Lipoprotein (LDL)	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Transferrin	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
zellulärer Immunstatus	Blut	Durchflusszytometrie
HLA-B27	Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Spezifisches IgE	Serum	ELISA

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Apolipoprotein E-Genotyp	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Genetische Prädisposition Fruktoseintoleranz	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Genetische Prädisposition Lactoseintoleranz	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Genetische Prädisposition Paradontose	Zahntaschenabstrich	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Genetische Prädisposition Zöliakie	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Genetische Prädisposition Osteoporose	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Genetische Thrombose- Risikofaktoren (Prothrombin Genotyp, Faktor 5 Genotyp (Leyden))	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Glutathion-S- Transferase M1, T1, P1	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Hereditäre Haemochromatose C282Y und H63D Mutation	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
Methylentetrahydrofolat- Reduktase- Gen (MTHFR)	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung
N- Acetyltransferase 2 (NAT 2)	EDTA-Blut	Polymerase Kettenreaktion mit anschließender Reverser Hybridisierung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Reinkultur	Agglutination
Shigellen	Reinkultur	Agglutination
Yersinia	Reinkultur	Agglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestung von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Reinkultur	MHK vollmechanisiert
Hefen	Reinkultur	MHK vollmechanisiert

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anaerobe Bakterien (grampositiv, gramnegativ)	Reinkultur	Biochemie, Färbung, Hellfeldmikroskopie
Campylobacter	Reinkultur	Katalase, Oxidase, Hellfeldmikroskopie, Biochemie
Enterobacteriaceae, Nonfermenter, grampositive aerobe Bakterien,	Reinkultur	Biochemie, Färbung, Hellfeldmikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
fakultativ anaerobe Bakterien	Reinkultur	Biochemie, Färbung, Hellfeldmikroskopie
mikroaerophile Bakterien	Reinkultur	Biochemie, Färbung, Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nachweis pathogener Erreger des Darmtraktes Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Campylobacter	Stuhl	Anzucht und Differenzierung
Aerobe sowie anspruchsvolle Keime	Mittelstrahlurin	Anzucht auf Selektivnährböden, Färbung, Hellfeld- Mikroskopie, Hemmstoff Nachweis, Keimzahl
Nachweis pathogener Erreger des Respirationstraktes	Abstrich	Anzucht und Differenzierung, Färbung, Hellfeldmikroskopie Keimzahlbestimmung
Quantitativer bakteriologischer und mykologischer Nachweis von Erregern im Stuhl	Stuhl	Anzucht auf Selektivnährböden, keine interpretierende Befundung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blastocystis-spp	Stuhl	ELISA
Clostridien difficile GDH	Stuhl	ELISA
Clostridien difficile Toxin A	Stuhl	ELISA
Clostridien difficile Toxin B	Stuhl	ELISA
Cryptosporidium	Stuhl	ELISA
Entamoeba	Stuhl	ELISA
Helicobacter	Stuhl	ELISA
Helicobacter Antikörper	Serum	Immunoblot (Westernblot)
Lamblien (Giarda)	Stuhl	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Stuhlparasiten	Stuhl (Parasiten)	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Candida albicans	Vaginalabstrich	Hybridisierung, DNA- Sonden
Gardnerella vaginalis	Vaginalabstrich	Hybridisierung, DNA- Sonden
Trichomonas vaginalis	Vaginalabstrich	Hybridisierung, DNA- Sonden

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Stuhl	Immunchromatographischer Schnelltest
Noroviren	Stuhl	Immunchromatographischer Schnelltest
Rotaviren	Stuhl	Immunchromatographischer Schnelltest