DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22313-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 02.12.2022
Ausstellungsdatum: 16.01.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

SYNLAB MVZ Dachau GmbH

für deren Medizinisches Laboratorium:

SYNLAB Gauting

Zweigniederlassung der SYNLAB MVZ Dachau GmbH

Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

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: Mikrobiologie

Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienkultur	Empfindlichkeitstestung von Erstrangmedikamenten nach WHO, Bouillondilutionsverfahren, teilautomatisiert in MGIT 960
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienkultur	Empfindlichkeitstestung von Zweitrangmedikamenten nach WHO, Bouillondilutionsverfahren, teilautomatisiert in MGIT 960
Mykobakterien	Bakterienkultur	Empfindlichkeitstestung im Bouillondilutionsverfahren, Mikrotiterformat, Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK)
Aerobe Aktinomyceten	Bakterienkultur	Empfindlichkeitstestung im Bouillondilutionsverfahren, Mikrotiterformat, Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK)

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	selektive Kulturverfahren auf Festnährmedium

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	selektive Kulturverfahren Flüssigmedien

Untersuchungsart:
Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Interferon-gamma nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis	Li-Heparin Vollblut	spezifische Lymphozytenstimulation mit Interferon-gamma ELISA read out
Interferon-gamma nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis	Li-Heparin Vollblut	spezifische Lymphozytenstimulation mit Interferon-gamma CLIA read out
Interferon-gamma nativ oder nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis	Punktate	spezifische Lymphozytenstimulation mit Interferon-gamma CLIA read out, natives Interferon-gamma mit CLIA read out

Untersuchungsart:
Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
säurefeste Stäbchen	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	Fluoreszenzmikroskopie nach Auramin-Färbung)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
säurefeste Stäbchen	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten, Bakterienkultur	Hellfeldmikroskopie (nach Kinyoun-Gabett-Färbung)

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien-DNA	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	Polymerasekettenreaktion und sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte mittels reversem Blot Format
Mycobacterium tuberculosis Komplex-DNA	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	Polymerasekettenreaktion mit sequenzspezifischer Detektion der Amplifikationsprodukte mittels Fluoreszenz-markierten Hybridisierungssonden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22313-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycobacterium tuberculosis Komplex-DNA	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	Polymerasekettenreaktion und sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte mittels reversem Blot Format
Mycobacterium tuberculosis Komplex-DNA	Sputum, Bronchialsekret, Bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret , Magennüchternsekret, Magennüchternspülwasser, Liquor, Urin, Sperma, Stuhl, Vollblut, Knochenmark, Abstrichtupfer, Wundmaterial, Gewebe, Biopsien, Punktate, Körperflüssigkeiten	Nachweis von Resistenz-assoziierten Genmutationen mittels sequenzspezifischer Detektion von Amplifikationsprodukten im reversen Blot-Format
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienkultur	Nachweis von Resistenz-assoziierten Genmutationen mittels sequenzspezifischer Detektion von Amplifikationsprodukten im reversen Blot-Format
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienkultur	Identifizierung spezifischer Resistenz-assoziierter Genmutationen mittels Sequenzierung von Resistenzgenen (rpoB, pncA). (technischer Teilschritt der Sanger-Sequenzierung ist als Unterauftrag vergeben)
Bakterien	Bakterienkultur	Keimdifferenzierung: Gensequenzierung (16S rRNA-Gen) (technischer Teilschritt der Sanger-Sequenzierung ist als Unterauftrag vergeben)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycobacterium species	Bakterienkultur	Keimdifferenzierung: Gensequenzierung (16S rRNA-Gen, hsp65-Gen) (technischer Teilschritt der Sanger-Sequenzierung ist als Unterauftrag vergeben)
Mycobacterium species	Bakterienkultur	Keimdifferenzierung: Polymerasekettenreaktion und sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte mittels reversem Blot Format
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienkultur	Keimdifferenzierung: Polymerasekettenreaktion und sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte mittels reversem Blot Format

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2-RNA	Abstriche und respiratorisches Material	Polymerasekettenreaktion mit sequenzspezifischer Detektion der Amplifikationsprodukte mittels Fluoreszenz-markierten Hybridisierungssonden (Real-time PCR)