

## 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

**Gemeinschaftspraxis**  
**Dr. med. Michael Dumschat**  
**Dr. med. Ralf Menkhaus**  
**Dr. med. Stefanie Strunk**  
**Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

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

### **Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**


#### **Untersuchungsgebiete:**

Reproduktionsmedizin (inkl. Reproduktionsbiologie)  
Klinische Chemie  
Mikrobiologie  
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.05.2022 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-17457-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-17457-01-00**

Berlin, 02.05.2022

  
Im Auftrag Dr.-med. Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*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

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 02.05.2022

Ausstellungsdatum: 02.05.2022

Urkundeninhaber:

**Gemeinschaftspraxis**

**Dr. med. Michael Dumschat**

**Dr. med. Ralf Menkhaus**

**Dr. med. Stefanie Strunk**

**Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

**Untersuchungen in dem Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Reproduktionsmedizin (inkl. Reproduktionsbiologie)

Klinische Chemie

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.

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: Reproduktionsmedizin (inkl. Reproduktionsbiologie)

### Untersuchungsart: Probenahme

GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Ultraschallgeführte Probenahme von Follikelflüssigkeit mit beinhaltenen Cumulus-Oozyten-Komplexen aus Ovarien durch Aspiration
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Gewinnung von Eizellen aus den Cumulus-Oozyten-Komplexen in der Follikelflüssigkeit unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Gewinnung und Aufarbeitung von Eizellen aus Cumulus-Oozyten-Komplexen unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Gewinnung und Aufarbeitung von Eizellen in Follikelflüssigkeit durch Aspiration unter dem Lichtmikroskop
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Aufarbeitung von Ejakulaten sowie MESA- und TESE-Proben (frisch oder kryokonserviert)
GMP SOP Med. Labor 2020-01	Probenahme von Blut für Bestimmungen von Hormonen, Infektionsparametern und Tumormarkern aus dem Serum

### Untersuchungsart: Lichtmikroskopische Untersuchungen im Rahmen der In-Vitro-Fertilisation (inkl. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI))

#### FrISChe und kryokonservierte humane Samenzellen (Ejakulatuntersuchungen)

WHO-Laborhandbuch Kap. 2.8, 5. Auflage 2012	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe auf Spermatozoendichte mittels Zählkammern
WHO-Laborhandbuch Kap. 2.5, 5. Auflage 2012	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe gemäß Klassifikation auf Spermatozoenmotilität
WHO-Laborhandbuch Kap. 2.12, 5. Auflage 2012	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der nativen Probe auf zelluläre Elemente außer Spermatozoen

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00**

WHO-Laborhandbuch Kap. 5.4, 5. Auflage 2012	Mikroskopische Messung der Spermienkonzentration in der mittels swim-up-Technik aufgearbeiteten Ejakulatprobe
WHO-Laborhandbuch Kap. 5.4, 5. Auflage 2012	Mikroskopische Untersuchung der nativen Spermatozoenmorphologie sowie der mittels swim-up-Technik aufgearbeiteten Ejakulatprobe
WHO-Laborhandbuch Kap. 5.4, 5. Auflage 2012	Mikroskopische Messung der Spermienmotilität gemäß Klassifikation in der aufgearbeiteten Probe
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Mikroskopische Messung der Spermienmotilität gemäß Klassifikation in der aufgearbeiteten Probe
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Mikroskopische Untersuchung der MESA- und TESE-Proben bzgl. der Morphologie nach den WHO-Kriterien
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01	Mikroskopische Untersuchung der aufgetauten Ejakulatprobe bzgl. der Morphologie nach den WHO-Kriterien
GMP SOP Kryokonservierung 2020-01	Andrologische, mikroskopische Untersuchung der aufgetauten Ejakulatprobe bzgl. der Morphologie und der Bewertungsmethoden des WHO-Laborhandbuchs, Kap. 2.5.3/4
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie ICSI 2020-01	Mikroskopgestützte Auswahl von Spermatozoen für die Mikroinjektion (ICSI) aus aufgearbeiteten Proben (frisch oder kryokonserviert) nach Bewertungskriterien
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Abgabe Ejakulat 2020-01	Andrologische Untersuchung der nativen Probe bzgl. der Abgabeparameter

**Humane Cumulus-Oozyten-Komplexe, Eizellen, PN-Stadien und Embryonen**

<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der gewonnenen Cumulus- Oozyten-Komplexe. 2020-01</p>	<p>Mikroskopgestützte Untersuchung / Aufarbeitung der Oozyten gemäß Bewertungsmethoden nach der Punktion</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der aufgearbeiteten Cumulus- Oozyten-Komplexe 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der aufgearbeiteten Oozyten gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der kultivierten Oozyten gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der PN- Stadien 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Oozyten im Vorkernstadium gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Scoring der Embryonen 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Embryonen gemäß Bewertungsmethoden</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Embryotransfer 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung der Transferkatheter auf zu transferierende Embryonen sowie Mikroskopische Untersuchung des Aufnehmens zu transfrierender Embryonen in den Transferkatheter und Endkontrolle auf möglicherweise verbleibende Embryonen</p>
<p>GMP SOP Kryokonservierung 2020-01</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung von aufgetauten Oozyten, Vorkernstadien und Embryonen, mikroskopgestützte Kontrolle der kultivierten Oozyten und Zygoten gemäß Bewertungsmethoden</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00**

<p>GMP SOP Vitrifikation 2019-12</p>	<p>Mikroskopische Untersuchung von aufgetauten Oozyten im Vorkernstadium und Kontrolle der kultivierten Oozyten gemäß Bewertungskriterien</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie ICSI 2020-01</p>	<p>ICSI (Intracytoplasmatische Spermatozoeninjektion): mikroskopgestützte Mikroinjektion einer ausgewählten Samenzelle in eine ausgewählte, reife Oozyte und mikroskopische Untersuchung des Verlaufes</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Embryologie: Assisted Hatching 2020-01</p>	<p>Assisted Hatching: mikroskopgestütztes Öffnen (und Verjüngen) der Zona Pellucida mittels Lasertechnik</p>

**Untersuchungsart: Physikalische Untersuchungen  
von Ejakulat und Follikelflüssigkeit**

<p>WHO-Laborhandbuch Kap. 2.3.5, 5. Auflage 2012</p>	<p>Bestimmung des pH-Wertes von nativen Proben mit einem pH-Wert-Messgerät</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01</p>	<p>Bestimmung der Temperatur von nativen Proben</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01</p>	<p>Bestimmung des pH-Wertes von Lösungen in Brutschränken mit einem pH-Wert-Messgerät</p>
<p>GMP SOP IVF-Labor und Andrologie 2020-01</p>	<p>Bestimmung der Temperatur von Lösungen in Brutschränken mit einem Thermometer</p>

**Untersuchungsart: Sonographische Untersuchungen**

GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Follikelkontrolle 2020-01	Sonographische Untersuchung und Bestimmung der Größe von Follikeln in den Ovarien
GMP SOP IVF-Labor und Andrologie Endometrium 2020-01	Sonographische Untersuchung der Endometriumsdicke
GMP SOP Praxis und Anmeldung Fetale Organe 2019-12	Sonographische Untersuchung fetaler Organe (DEGUM II)
GMP SOP Praxis und Anmeldung 2019-12	Sonographische Untersuchung des weiblichen inneren Genitales

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis IgG-AK	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgA-AK	Serum	ELISA
Toxoplasmose IgG-AK	Serum	Chemolumineszenz
Toxoplasmose IgM-AK	Serum	Chemolumineszenz



**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBsAg	Serum	Chemolumineszenz
anti-HBC	Serum	Chemolumineszenz
anti-HCV	Serum	Chemolumineszenz
anti-HIV 1/2	Serum	Chemolumineszenz
Rubella IgG-AK (RUB )	Serum	Chemolumineszenz
CMV IgG-AK	Serum	Elektrochemilumineszenz
CMV IgM-AK	Serum	Elektrochemilumineszenz
Varizella zoster IgA-AK	Serum	ELISA
Varizella zoster IgG-AK	Serum	ELISA
Varizella zoster IgM-AK	Serum	ELISA

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays \***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Müller-Hormon (AMH)	Serum	Elektrochemilumineszenz
Androstendion (ASD)	Serum	Chemolumineszenz
CA 12-5	Serum	Chemolumineszenz
Cortisol	Serum	Chemolumineszenz
DHEAS	Serum	Chemolumineszenz
FSH	Serum	Chemolumineszenz
HCG	Serum	Chemolumineszenz
LH	Serum	Chemolumineszenz
17-beta-Östradiol	Serum	Chemolumineszenz
Progesteron	Serum	Chemolumineszenz
17-OH-Progesteron	Serum	ELISA
PRL	Serum	Chemolumineszenz
SHBG	Serum	Chemolumineszenz
Anti-Spermatozoen-Antikörper (SPAK )	Serum	ELISA
Testosteron	Serum	Chemolumineszenz
TSH	Serum	Chemolumineszenz
25-OH-Vitamin D	Serum	Chemolumineszenz
PSA	Serum	Chemolumineszenz
fPSA	Serum	Chemolumineszenz
PAPP-A	Serum	Elektrochemilumineszenz
freies $\beta$ -hCG	Serum	Elektrochemilumineszenz
PLGF	Serum	Elektrochemilumineszenz

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00**

**verwendete Abkürzungen:**

GMP SOP	Standardarbeitsanweisungen der GMP Dres. med. Dumschat/Menkhaus/Strunk
ICSI	Intracytoplasmatische Spermatozoeninjektion
MESA	microchirurgische epididymale Spermienaspiration; micro epididymal sperm aspiration
PN	Pronucleus
TESE	testikuläre Spermatozoen-Extraktion; testicular sperm extraction
WHO-Laborhandbuch	WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates, 5. Auflage der deutschen Übersetzung, Springer Verlag 2012 - ISBN 978-3-642-21122-5 sowie WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen 5th ed. - ISBN 978 92 4 1547789