

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.12.2025

Ausstellungsdatum: 18.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-00

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor 28 MVZ GmbH
Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin

mit dem Standort

Labor 28 MVZ GmbH
Mecklenburgische Straße 28, 14197 Berlin

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Probenahme*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 4.3	Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen, Probenahme	Abstrich, Spülwasser von Wasserproben Endoskopen
DGKH-Leitfaden 2016	Hygienische Aspekte in der Hals- Nasen-Ohren-Praxis	Wasser in HNO-Einheiten
KRINKO 2012 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	Untersuchung von Abstrich, Spülwasser von Wasserproben Endoskopen	Abstrich, Spülwasser von Wasserproben Endoskopen

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-BA-PV-152-M 10-2021	Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (= RDG), sowie von Geschirrspülautomaten, mit Bio-Indikatoren	Biologische Indikatoren
DIN 13063 09-2021	Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen	Biologische Indikatoren
DIN 10510 10-2013	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (<i>nur im Rahmen der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention</i>)	Biologische Indikatoren
SOP-BA-PV-151-L 10-2021	Mikrobiologischen Prüfung von Sterilisatoren ohne Prozessvalidierung mit BIO- Indikatoren	Biologische Indikatoren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-1 07-2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren <i>(ohne Prozessvalidierung; keine Konformitätsbeurteilung von Medizinprodukten)</i>	Biologische Indikatoren
Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM Bundesgesundheitsbl 2012-55:1244- 1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, hier von Endoskopen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Abstriche, Spüllösungen aus Endoskopen
MIQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch- mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spüllösungen aus Endoskopen
BVL-Methodensammlung 80.00-3, 1998-01	Bestimmung des Oberflächen- keimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich; Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) <i>(hier nur im Rahmen der Infektionsprävention)</i>	Abklatschplatten
BVL-Methodensammlung 80.00-1, 1998-01	Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich; Teil 1: Quantitatives Tupferverfahren <i>(hier nur im Rahmen der Infektionsprävention)</i>	Abstriche

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

Klinische Chemie

Aggregometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Thrombozytenfunktionstest	Citratplasma	turbidimetrische Aggregometrie
Thrombozytenfunktionstest	Citratvollblut	Aggregometrie

Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Thrombozytenfunktionstest bei Gabe von Clopidogrel und ASS	Heparinvollblut	Impedanz-Aggregometrie

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
5 -Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC/ECD-Detektor
Amiodaron/Desethylamiodaron	Serum, EDTA-Plasma	HPLC/UV-Detektor
Kohlenhydratdefizientes Transferrin (CDT)	Serum	HPLC/ UV-Detektor
Homocystein	Homocystein-Spezialröhrchen, NaF-Plasma, EDTA-Plasma	HPLC/Fluoreszenzdetektor
Homovanillinmandelsäure	Urin	HPLC/ECD-Detektor
Katecholamine: Adrenalin/Nordrenalin/Dopamin	Urin	HPLC/ECD-Detektor
Metanephrin/Normetanephrin	Urin	HPLC/ECD-Detektor
Mycophenolsäure	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	HPLC/UV-Detektor
Tricyclische Antidepressiva: Amitriptylin, Clomipramin, Norclomipramin, Desipramin, Doxepin, Nordoxepin , Imipramin. Maprotilin, Nortriptylin, Trimipramin	Serum, EDTA-Plasma	HPLC/UV-Detektor
Vanillinmandelsäure	Urin	HPLC/ECD-Detektor
Vitamin A	Serum, EDTA-Plasma	HPLC/UV-Detektor
Vitamin E	Serum, EDTA-Plasma	HPLC/UV-Detektor

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (HPLC/MS-MS))**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Antidepressiva: Citalopram, Desmethylcitalopram, Desmethylfluoxetin, Desmethylnortriptilin, Desmethylsertralin, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Mirtazapin, Norecitalopram, O- Desmethylvenlafaxin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin	Serum, EDTA-Plasma	HPLC MS/MS
Antiepileptika: 10-OH-carbamazepin, Brivaracetam, Carbamazepin-epoxid, Ethosuximid, Felbamat, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, N- Desmethymesuximid, Oxcarbazepin, Perampanel, Phenobarbital, Phenytoin, Pregabalin, Primidon, Rufinamid, Stiripentol, Sultiam, Topiramat, Vigabatrin, Zonisamid	Serum, EDTA-Plasma	HPLC MS/MS
Benzodiazepine: Alprazolam, Bromazepam, Chlordiazepoxid, Clobazam, Clonazepam, Desalkylflurazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Lorazepam, Medazepam, Midazolam, Nitrazepam, Norclobazam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam, Tetraazepam	Serum, EDTA-Plasma	HPLC MS/MS
Flavinadenindinucleotid (FAD)	EDTA-Vollblut	HPLC MS/MS
Metanephrine (3-Methoxytyramine, Metanephrin, Normetanephrin)	EDTA-Plasma	HPLC MS/MS
Methylmalonsäure	Serum, EDTA-Plasma	HPLC/MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Immunsuppressiva (Ciclosporin A, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus)	EDTA-Blut	HPLC MS/MS
Neuroleptika 9-Hydroxy-Risperidon (Paliperidon), Amisulprid, Aripiprazol, Benperidol, Cariprazin, Chlorprotixen, Clozapin, Dehydroaripiprazol, Flupentixol, Fluphenazin, Haloperidol, Levomepromazin, Melperon, Norclozapin, Norquetiapin, Perazin, Pipamperon, Promethazin, Quetiapin, Risperidon, Sulpirid, Ziprasidon, Zuclopenthixol)	Serum, EDTA-Plasma, Li-Heparin- Plasma	HPLC MS/MS
Olanzapin, Desmethyloanzapin	EDTA-Plasma	HPLC MS/MS
Vitamin B1 (Thiaminpyrophosphat)	Vollblut-EDTA	HPLC MS/MS
Vitamin B6 (Pyridoxal-5-phosphat)	Vollblut-EDTA	HPLC MS/MS

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Basophile absolut und %	EDTA-Vollblut	Partikelzählung
Eosinophile absolut und %	EDTA-Vollblut	Partikelzählung
Erythrozyten	EDTA-Vollblut, Bodyfluids	Partikelzählung
Hämatokrit	EDTA-Vollblut	Impulshöhensummierung der Erythrozyten
Leukozyten	EDTA-Vollblut, Bodyfluids	Partikelzählung
Lymphozyten absolut und %	EDTA-Vollblut, Bodyfluids	Partikelzählung
MCH	EDTA-Vollblut	errechnet aus Ery und Hb
MCHC	EDTA-Vollblut	errechnet aus Hk und Hb
MCV	EDTA-Vollblut	errechnet aus Ery und Hk
Monozyten absolut und %	EDTA-Vollblut	Partikelzählung
MPV (Mittleres Plättchenvolumen)	EDTA-Vollblut	Streulichtmessung
Mononukleäre Zellen %	Liquor, Bodyfluids	Partikelzählung
Neutrophile absolut und %	EDTA-Vollblut	errechnet aus verschiedenen Werten
Polymorphkernige Zellen %	Liquor, Bodyfluids	Partikelzählung
Red Cell Distribution Width (RDW)	EDTA-Vollblut	Berechnung erfolgt über Histogramm
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Bestimmung zytochemischer- zytometrischer Merkmale, Flowzytometrie mittels Halbleiterlaser
Thrombozyten	EDTA-Vollblut, Citrat-Blut, Blut- Spezialröhrchen	Partikelzählung

Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)	EDTA-Vollblut	Durchflussanalyse auf photometrischer Basis

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Kalium	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Natrium	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie

Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Natrium	Dialysatflüssigkeit vor und nach der Dialyse	Potentiometrie

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
CK-Isoenzyme	Serum	Agarose-Elektrophorese
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarzonenelektrophorese
Hb-Elektrophorese (alkalischer Puffer)	EDTA-Blut	Kapillarzonenelektrophorese
Hb-Elektrophorese (saurer Puffer)	EDTA-Blut	Agarose-Elektrophorese

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
1,25-(OH) ₂ -Vitamin D ₃	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
17-OH-Progesteron	Serum, EDTA-Plasma	Radioimmunoassay
25-OH Vitamin D	Serum	CLIA
Active B12 (Holotranscobalamin)	Serum	ECLIA
Adrenocorticoes Hormon (ACTH)	EDTA-Plasma	ECLIA
Aldosteron	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Aldosteron/Renin-Quotient	EDTA-Plasma	Rechenwert aus Aldosteron und Renin
Alpha-Fetoprotein	Fruchtwasser	CLIA
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Amphetamine/ Metamphetamine	Urin	Enzymimmunoassay
Androstendion	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-Müller-Hormon (AMH)	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Barbiturate	Urin	Enzymimmunoassay
Benzodiazepine	Urin	Enzymimmunoassay
β ₂ -Mikroglobulin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	CLIA
β-CTx (β -C-terminales Telopeptid) (beta-CrossLaps)	Serum, Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
beta-HCG	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Beta-HCG, frei	Serum	Fluoreszenzimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Buprenorphin	Urin	Enzymimmunoassay
CA 125	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 15-3	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 72-4	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Calprotectin	Stuhl	CLIA
Cannabinoide	Urin	Enzymimmunoassay
Carbamazepin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	KIMS
Carcino embryonales Antigen (CEA)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Chromogranin A	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Cortisol	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma, Speichel	ECLIA
C-Peptid	Serum, Heparin-, Citrat-Plasma	ECLIA
Cyfra 21-1	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Diaminoxidase (DAO)	Serum	ELISA
Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEAS)	Serum	ECLIA
Digitoxin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Digoxin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Erythropoetin	Serum	Radioimmunoassay
Ferritin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Humanes Epididymis Protein 4 (HE4)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
IgF-1	Serum	CLIA
Insulin	Serum	ECLIA
Kokainmetabolite	Urin	Enzymimmunoassay
lösliche fms-ähnliche Tyrokinase-1 (sFlt-1)	Serum	ECLIA
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Methadon	Urin	Enzymimmunoassay
Myoglobin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Neuronspez. Enolase (NSE)	Serum	ECLIA
NT-ProBNP	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Opiate	Urin	Enzymimmunoassay
Ostase	Serum	Enzymimmunassay
Östradiol	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
pankreatische Elastase	Stuhl	Enzymimmunoassay
Parathormon (PTH)	EDTA-Plasma, Serum	ECLIA
Plasminogen-Inhibitor-Aktivität (PAI-1-Aktivität)	Citrat-Plasma	Immunoassay
plazentarer Wachstumsfaktor (PIGF)	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Pregnancy-associated Plasmaprotein A (PAPP-A)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Prostata spezifisches Antigen (gesamt und frei)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Protein S gesamt	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
Sangtec 100 Protein (S100)	Serum	ECLIA
sexuallormonbindendes Globulin (SHBG)	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Squamus Cell Cacinoma Antigen (SCC)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
T3, frei	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
T4, frei	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Tartratesistente Saure Phosphatase (TRAP)	Serum	Enzymimmunoassay (Enzyme-linkedimmunoabsorbentassay)
Testosteron	Serum	ECLIA
Testosteron, frei	Serum	Radioimmunoassay
Thyreoglobulin, einschließlich Wiederfindung	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Tissue Polypeptid Antigen (TPA)	Serum	CLIA
Infliximab frei	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Troponin T	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Tryptase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Fluoreszenzimmunoassay
TSH basal	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
TSH nach Stimulation mit TRH	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Valproinsäure	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Vitamin B12	Serum	ECLIA

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Ferritin	Liquor	ECLIA

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Differentialblutbild	EDTA-Vollblut	Färbung nach Pappenheim
Erythrozyten	Bronchiallavage	ohne Anfärbung (Neubauer-Zählkammer)
Fragmentocyten	EDTA-Vollblut	Färbung nach Pappenheim
Esterase positive Zellen	EDTA-Vollblut, Ausstriche, Knochenmark	a-Naphthylacetat-Esterase-Färbung
Zellzählung (kernhaltige Zellen)	Bronchiallavage	ohne Anfärbung (Neubauer-Zählkammer)
Kristalle	Synovialflüssigkeit	ohne Anfärbung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Leukozyten	Liquor, Bodyfluids	ohne Anfärbung (Fuchs-Rosenthal-Kammer)
Erythrozyten	Liquor, Bodyfluids	ohne Anfärbung (Fuchs-Rosenthal-Kammer)
Perjodsäure-Schiff-Reaktion positive Zellen (PAS)	EDTA-Vollblut, Ausstriche, Knochenmark	Färbung n. PAS (Periodic-Acid Schiff)
Peroxidase-positive Zellen (POX)	EDTA-Vollblut, Ausstriche, Knochenmark	Färbung nach o-Tolidin (Dimethylbenzidin)
Sediment	Urin	ohne Anfärbung
Speichereisen in Erythrozyten und Retikulumzellen, Siderophagen	EDTA-Vollblut, Knochenmark, Liquor	Berliner Blau-Färbung
Thrombozyten	EDTA-Vollblut, Citratblut	Neubauer-Zählkammer
Zelldifferenzierung	Ausstriche, EDTA-Vollblut, Knochenmark, Liquor, Peritonealdialysat, Pleuraerguss, Ascites, bronchoalveoläre Lavage	Färbung nach Pappenheim

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Osmolalität	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Kryoskopie

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Harnteststreifen: Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Eiweiß, Glucose, Keton, Nitrit, spezifisches Gewicht, pH	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS))**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Blei	EDTA-Vollblut	Atomabsorptionsspektrometrie
Kupfer	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Kupfer	Urin	Atomabsorptionsspektrometrie
Magnesium	Serum, EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Urin	Atomabsorptionsspektrometrie
Magnesium im Erythrozyten (Berechnung)	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	Atomabsorptionsspektrometrie
Quecksilber	EDTA-Vollblut, Harn, Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Selen	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Zink	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Zink im Erythrozyten	EDTA-Vollblut	Atomabsorptionsspektrometrie

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
α 1-Antitrypsin	Serum, EDTA-Plasma	Nephelometrisch
α 1-Mikroglobulin	Urin	Nephelometrisch
α 2-Coeruloplasmin	Serum, Heparin-Plasma	Nephelometrisch
α 2-Makroglobulin	Urin	Nephelometrisch
Albumin, einschließlich Berechnung des Serum/Liquorquotienten und Interpretation nach Reiber bei Einsendung von Serum/Liquorpaaren	Serum, Liquor	Nephelometrisch
Antistreptokokken-DNase B	Serum	Nephelometrisch
Antithrombin-Konzentration	Citratplasma	Nephelometrisch
C1-Esterase-Inhibitor-Konzentration	Citratplasma, Serum	Nephelometrisch
Haptoglobin	Serum	Nephelometrisch
Serum Amyloid A	Serum	Nephelometrisch
Transferrin	Urin	Nephelometrisch

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Aethylalkohol	Serum, Li-Heparin-, Na-Fluorid-Plasma, Urin	enzymatischer Test
Alkalische Phosphatase	Serum	IFCC
Alpha-Amylase	Serum, Urin, Li-Heparin-Plasma, Punktat	IFCC
Alpha-HBDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	enzymatischer UV-Test
Ammoniak	EDTA-Plasma	enzymatischer Test
Angiotensin-Converting Enzyme (ACE)	Serum, Plasma	
anorg. Phosphor	Serum, Urin	Molybdate-Reaktion
Antithrombin-Aktivität	Citratplasma	Farbtest
aktivierte Protein C-Resistenz (APCR)	Citratplasma	Clottingtest
Apixaban (funktionell)	Citratplasma	Chromogener Test
Bicarbonat	Serum, Li-Heparin-Plasma	enzymatischer Test
Bilirubin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Bilirubin direkt	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
C1 Esterase-Inhibitor-Aktivität	Citratplasma	kinetischer Test
Calcium	Serum, Urin, Dialysatflüssigkeit vor und nach der Analyse	Photometrie
Cholesterin	Serum, Li-Heparin-Plasma, Punktat	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
CK-MB	Serum	immunologischer UV-Test mit Inhibierung der CK-M
CK-nac-akt.	Serum	IFCC
Dabigatran (funktionell)	Citratplasma	clotting Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Faktor 5	Citratplasma	clotting Test
Faktor 7	Citratplasma	clotting Test
Faktor 8	Citratplasma	clotting Test
Faktor 8 chromogen	Citratplasma	chromogener Test
Faktor 9	Citratplasma	clotting Test
Faktor 13	Citratplasma	enzymatischer Test
Fibrinogen	Citratplasma	clotting Test
Fondaparinux	Citratplasma	chromogener Test
Gallensäuren	Serum, Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Gamma-GT	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Li-Heparin-Plasma, Punktat, Dialyseflüssigkeit vor und nach der Analyse	Farbtest
GLDH	Serum, Li-Heparin-Plasma	Photometrie
Glucose	Na-Fluorid-, Fluorid-Citrat-Plasma, Urin, Liquor, Punktat, Dialyseflüssigkeit vor und nach der Analyse	Hexokinase/G6P-DH
GOT (ASAT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	IFCC mit Pyridoxalphosphat
GPT (ALAT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	IFCC mit Pyridoxalphosphat
Hämoglobin	EDTA-Vollblut	Spektralphotometrie
Harnsäure	Serum, Urin, Punktat	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin, Punktat, Dialyseflüssigkeit vor und nach der Analyse	kinetischer UV-Test
HDL (high density lipoprotein)	Serum, Li-Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Hemmkörper Faktor 8, quantitativ	Citratplasma	photooptische Messung
Hemmkörper Faktor 9, quantitativ	Citratplasma	photooptische Messung
Hemmkörper Quick qualitativ	Citratplasma	photooptische Messung
Heparin (niedermolekular)	Citratplasma	chromogener Test
Kreatinin	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin, Dialyseflüssigkeit vor und nach der Analyse	Photometrie
Lactat	Natrium-Fluorid-Plasma, Liquor, Punktat	Photometrie
LDH	Serum, Liquor, Punktat	IFCC
LDL (low density lipoprotein)	Serum, Li-Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Li-Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Lithium	Serum, Na-Heparin-Plasma	Photometrie
Lupus Antikoagulans	Citratplasma	Photometriem Clotting Test
Magnesium	Serum, Li-Heparin-Plasma	Farbtest
Protein C-Aktivität	Citratplasma	kinetischer Test

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Protein S-Aktivität	Citratplasma	photooptische Messung
Rivaroxaban (funktionell)	Citratplasma	Chromogener Test
Serumindices	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-EDTA-, Na-Fluorid-, Fluorid-Citrat-Plasma	Photometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	photooptische Messung
Thromboplastinzeit, einschließlich INR	Citratplasma	photooptische Messung
Triglyceride	Serum, Li-Heparin-Plasma, Punktat	enzymatischer Farbstest

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Turbidimetrie
ASL quantitativ	Serum	Turbidimetrie
CRP quantitativ	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Cystatin C	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
D-Dimere (Fibrinspaltprodukte)	Citratplasma	Turbidimetrie
Emicizumab	Citratplasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Liquor, Urin	Turbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Vollblut	Immunturbidimetrie
Hemmkörper PTT qualitativ	Citratplasma	Turbidimetrie
Lipoprotein (a) [Lp(a)]	Serum	Turbidimetrie
löslicher Transferrinrezeptor und Thomasplot	Serum, Li-Heparin- Plasma	Turbidimetrie
Partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie
von Willebrand-Faktor-Ag	Citratplasma	Turbidimetrie

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Punktat	Turbidimetrie

Spektrometrie (Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Harnteststreifen: Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Eiweiß, Glucose, Keton, Nitrit, spezifisches Gewicht, pH	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Immunologie

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
B-Lymphom-Diagnostik	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen
CD19/CD20	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen
Bestimmung von intrazyto- plasmatischen Kappa- und Lambda- Leichtketten	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen
Lymphozytendifferenzierung	Bronchiallavage	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen
Lymphozytenstatus groß	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen
Lymphozytenstatus klein	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Kappa-Leichtketten frei	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
Kappa-Leichtketten gesamt	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
Lambda-Leichtketten frei	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
Lambda-Leichtketten gesamt	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
IgG	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
IgA	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
IgM	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
IgD	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
IgE	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen cyclisches citrulliniertes Peptid (CCP IgG)	Serum	ECLIA
AAK gegen dsDNA	Serum	CIA
Anti-dense fine speckled-Antikörper (DFS70-AK)	Serum	CIA
AAK gegen extrahierbare nukleäre Antigene (IgG) (ENA) folgende werden erfasst: nRNP/SM, Sm, SS-A, RO-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENPB, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, rib. P- Protein, AMA-M2	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin- Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
AAK gegen extrahierbare Nukleäre Antigene (ENA) Screening Test (dsDNA, Sm/RNP, Ro52, Ro60, SS-B, Scl-70, Zentromer, Mi-2, Ku, ThTo, RNA Pol III, Pm/Scl, PCNA, Rib-Protein und Jo-1)	Serum	Enzymimmunoassay
AAK gegen glomeruläre Basalmembran	Serum	CIA
Ganglioside-IgG- und IgM-AK	Serum, Liquor	Immunoblot
Anti-Heparin-PF4-Antikörper	Serum	Immunoblot
AAK gegen Leberspez. Antigene-Euroline (AMA-M2, M2-3E(BPO), Sp100, PML, gb210, LKM-1, LC-1, SLA/LP und Ro52))	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
AAK gegen 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzym-A-Reduktase (HMGCR)	Serum	CIA
AAK gegen Myeloperoxidase	Serum	CIA
AAK gegen Proteinase 3	Serum	CIA
AAK gegen Myositis Antigene (Mi-2 β , Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, Pl-12, EJ, OJ, Ro-52)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	immunoblot
AAK gegen neuronale Antigene (Amphiphysin, CV2, PNMA2, (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1 und Titin, TR, ZINKF)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	Immunoblot
AAK gegen Systemisklerose-Antigene (Scl-70, CA,CB,RP11, RP155, Fib, NOR90, Th/Th, Ku, PM-100, PM-75,PDGFR, Ro-52)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Acetylcholinrezeptor-AAK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Radiorezeptorassay
Allergiespez. IgE RAST Allergene	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Fluoreszenzenzymimmunoassay
Anti IA2 (Autoantikörper gegen Tyrosin-Phosphatase) IgG	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay
AK gegen TNF- α -Blocker Infliximab	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
β 2-Glykoprotein IgG- und IgM-AK	Serum	CIA
Calcium-Kanal-AK Lambert Eaton Syndrom (Lems)	Serum	Radiorezeptorassay
Cardiolipin-IgG- und IgM-AK	Serum, Citrat-Plasma	CIA
GAD-Antikörper (Glutamat-Decarboxylase)	Serum, Liquor	Immunradiometrischer Assay
Gliadin-IgA- und IgG-AK	Serum	CIA
IgE	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Kalium-Kanal-AK (VGKC)	Serum	Radiorezeptorassay
mikrosomale TPO AAK (MAK)	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Phosphatidylserine-IgG- und IgM-AK	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	EIA
Thyreoglobulin AAK (TAK)	Serum	ECLIA
Thyreoidrezeptor AAK (TRAK)	Serum	ECLIA
Transglutaminase-IgA- und IgG-AK	Serum	CIA

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
AAK gegen Actin	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Aquaporin 4	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Granulozytenzytoplasma (cANCA, pANCA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Centromere Proteine	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Doppelstrang DNS (Crithidientest)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Gefäßendothel	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Inselzellen	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Intrinsic Faktor	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen neuronale Antigene (Hu, Ri, Yo, ANNA-3)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Myelin-Oligodendrocyten-Glykoprotein (MOG)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Parietalzellen (PCA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Anti-Phospholipase A2-Rezeptor (PLA2R)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
Thrombospondin Type-1 Domain-containing Protein 7A (THSD7A)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen tubuläre Basalmembran	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Zellkerne (ANA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK Mitochondrien (AMA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz
AAK gegen Endomysium IgA	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	indirekte Immunfluoreszenz

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
C3c-Komplement	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrisch
C4-Komplement	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrisch
Freie Leichtketten Kappa	Serum, Urin	Nephelometrisch
Freie Leichtketten Lambda	Serum, Urin	Nephelometrisch
IgA, einschließlich Berechnung des Serum/Liquorquotienten und Interpretation nach Reiber	Liquor, Serum	Nephelometrisch
IgG, einschließlich Berechnung des Serum/Liquorquotienten und Interpretation nach Reiber	Liquor, Serum, Urin	Nephelometrisch
IgG-Subklassen (1-4)	Serum	Nephelometrisch
IgM, einschließlich Berechnung des Serum/Liquorquotienten und Interpretation nach Reiber	Liquor, Serum	Nephelometrisch

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
IgA	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
IgG	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
IgM	Serum, Li-Heparin-, EDTA-Plasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie

Zellfunktionsteste*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Allergiediagnostik (Arzneimittel, Insektengifte)	EDTA-Blut	Basophilenstimulationstest
Freisetzung von IFN γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	Li-Heparin-Plasma	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Eingangsmateriale; ggf. Testmateriale)	Prüftechnik
V. a. genetisch bedingte Hyperlipidämie. Nachweis der häufigsten Apolipoprotein E (ApoE, NM_000041.4) Allele (ε2, ε3, ε4). ε3 (Wildtyp): c.334T, c.472C. ε2: c.334T, c.472C>T. ε4: c.334T>C, c.472C.	EDTA-Blut, Citratblut	Real-Time PCR, fluoreszenzmarkierte Sonden (allelic discrimination)
V. a. genetisch bedingte Thrombophilie. Faktor II-Mutation (c.20210G>A; c.*97G>A; rs1799963) in der 3'UTR des F2-Gens (Prothrombin; NM_000506.5)	EDTA-Blut, Citratblut	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden, Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff
V. a. genetisch bedingte Blutgerinnungsstörung. Faktor V-Leiden-Mutation (c.1691G>A, p.Arg506Gln, rs6025) im F5-Gen (RefSeq NM_000130.5)	EDTA-Blut, Citratblut	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden, Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff
V. a. genetisch bedingte Hämochromatose. Nachweis der pathogenen Mutationen c.187C>G (p.His63Asp; rs1799945) und c.845G>A (p.Cys282Tyr; rs1800562) im HFE-Gen (NM_00410.3)	EDTA-Blut, Citratblut	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierung
V. a. Hereditäre Fructoseintoleranz: Untersuchung von vier Mutationen im ALDOB-Gen (NM_000035.4, LRG_1244) A149P (HGVS: NM_000035.4: c.448G>C, [p.(Ala150Pro)], rs1800546) A174D (HGVS: NM_000035.4: c.524C>A, [p.(Ala175Asp)], rs76917243) N334K (HGVS: NM_000035.4: c.1005C>G, [p.(Asn335Lys)], rs78340951) del4E4 (HGVS: NM_000035.4: c.360-363delCAAA, [p.(Asn120fs)], rs387906225)	EDTA-Blut, Citratblut,	Real-Time PCR, fluoreszenzmarkierte Sonden (allelic discrimination)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Prüftechnik
V. a. Zöliakie. Nachweis krankheitsassoziierter HLA-DQA1 (NM_002122.5) und HLA-DQB1 (NM_001243961.2) Allele: HLA-DQ2.2, HLA-DQ2.5 und/oder HLA-DQ8	EDTA-Blut	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierung
V. a. Morbus Bechterew, Reiterkrankheit. Nachweis der folgenden Sybtypen: HLA-B*27:01 bis 21 HLA-B*27:23 bis 152 HLA-B*27:154 bis 164	EDTA-Blut, Citratblut	PCR, Detektion mittels spezifisch markierter Hydrolysesonden
V. a. genetisch bedingte Laktoseintoleranz. Nachweis der Mutation an der Position -13907C>T (rs4988235; auch bekannt als -13910C>T) in einem cis-regulatorischen Element des Laktase-Gens (LCT, NM_002299.4)	EDTA- oder Citratblut, Wangenabstrich	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden, Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff
V. a. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Gezielter Nachweis der Mutationen c.863A>T (PiS, S-Allel, p.(Glu288Val), rs17580) und c.1096G>A (PiZ, Z-Allel, p.(Glu366Lys), rs289294474) im SERPINA1-Gen	EDTA- oder Citratblut	Real-Time PCR, fluoreszenzmarkierte Sonden (allelic discrimination)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmateri (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Prüftechnik
weak-D-Abklärung bei diskrepanten oder zweifelhaften serologischen Befunden Erkennung folgender Allele anhand der genannten Mutationen: RHD*01W.1.1 (52C>G), RHD'01W.1 (809 T>G), RHD'01W.2 (1154G>C), RHD*01W.3 (8C>G), RHD*01W38 (833 G>A), RHD*01W.5 (446 C>A), RHD*01W.17 (340 C>T), RHD*15 845 (G>A), RHD*01W20 (1250 T>C), RHD*01W31 (17C>T), RHD*09.01.00 (1025T>C), RHD*01EL.01 (1227G>A), RHD'01EL.08 (486+1G>A), RHD*09.05 (872C>G), RHD*08N.01 (654G>C), RHD*11 (594A>T), RHD*09.03.01,09.04 (819G>A)	EDTA- oder Citratblut	Multiplex-Realtime PCR, Detektion mittels spezifisch markierter Hydrolysesonden
V.a. Fluoropyrimidin-assoziiierter Toxizität bei Krebspatienten, wo die Chemotherapiebehandlung mit 5-Fluorouracil (5-FU)-basierten Medikamenten erfolgen soll. Genotypisierung des DPYD-Gens (LRG_722, NM_000110.3). c.1905+1G>A (DPYD*2A, rs3918290) c.1679T>G (DPYD*13, rs55886062, p.(Ile560Ser)) c.2846A>T (rs67376798, p.(Asp949Val)) HapB3-Haplotyp c.1129-5923C>G (rs75017182), c.1236G>A (rs56038477), c.483+18G>A (rs56276561)	EDTA-Blut	PCR, Fragmentanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Prüftechnik
V.a. RHD-positiven Fetus bei nicht-immunisierten RhD-negativen Schwangeren. Qualitativer Nachweis der Exons 5, 7 und 10 des RHD Gens (NM_016124.6) von RHD-positiven Feten	Die primäre klinische Probe ist EDTA-Vollblut ab der Schwangerschaftswoche (SSW) $\geq 11+0$, aus welchem das Plasma abgetrennt wird	Multiplex real-time PCR
Alpha- und beta-Thalassämien (OMIM-P: 604131, 613985) Hämoglobinopathien (Strukturvarianten, bspw. HbS/OMIM-P: 603903), (Devyser Thalassemia, Art. No.: 8-A106), HBA1, HBA2, HBB auf SNV, CNV (OMIM-G: 141800, 141850, 141900)	EDTA-Blut, genomische DNA	NGS (Sequence-by-synthesis, Illumina-Technik), Panel-Analyse (Amplicon-Sequenzierung), Pipeline von Hersteller (Amplicon Suite v3.7)

Mikrobiologie

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
VDRL-Test	Serum, EDTA-Plasma	Latexpartikelagglutination
Treponema pallidum-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Partikelagglutination

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
grampositive Keime (α , β , γ -hämolisierende Streptokokken einschließlich Pneumokokken, Enterokokken und Staphylokokken)	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmaterialien wie bei Kulturverfahren	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK) / (vollmechanisiert), Agardiffusionstest mit MHK-Bestimmung (E-Test n. EUCAST)
Anaerobier, Neisseria gonorrhoeae, Helicobacter pylori	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmaterialien wie bei Kulturverfahren	Agardiffusionstest mit MHK-Bestimmung (E-Test n. EUCAST)
aerobe gramnegative Stäbchen (Enterobatercales und Nonfermenter)	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmaterialien wie bei Kulturverfahren	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK) / (vollmechanisiert), Agardiffusionstest mit MHK-Bestimmung (E-Test n. EUCAST)
Hefe und hefeähnliche Pilze	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmaterialien wie bei Kulturverfahren	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK) / (vollmechanisiert)

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Resistenztest von schwer anzüchtbaren Erregern	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	Agardiffusionstest mit MHK- Bestimmung (E-Test nach EUCAST ggf. CLSI)

Immunchromatographie (IC)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Carbapenamase-bildende gramnegative Stäbchen	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	Immunchromatographie
Oxacillinresistenter Staphylococcus aureus	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	Immunchromatographie
Plasmodien-Antigen	EDTA-Vollblut, Kapillarblut	Immunchromatographie

Keimdiffenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
gramnegative Stäbchen und Kokken	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch-orientierend, biochemisch-aufwändig (bunte Reihe, Mehrkammerverfahren) massenspektrometrische Erregerdiffenzierung
grampositive Kokken und Stäbchen	Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch-orientierend, biochemisch-aufwändig (bunte Reihe, Mehrkammerverfahren) massenspektrometrische Erregerdiffenzierung
Hefe und hefeähnliche Spezies	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch-aufwändig (bunte Reihe, Mehrkammerverfahren) massenspektrometrische Erregerdiffenzierung
Legionellen	Keimsuspension, Reinkultur angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch
Mycoplasma hominis	Urin, Abstriche aus dem Urogenitaltrakt, Ejakulate	biochemisch-einfach
Salmonellen	Reinkultur, angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch
Shigellen	Reinkultur, angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch
Staphylokokken	Reinkultur, angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch
Streptokokken	Reinkultur, angezüchtet aus Prüfmateriale wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Ureaplasma urealyticum	Urin, Abstriche aus dem Urogenitaltrakt, Ejakulate	biochemisch-einfach
Yersinien	Reinkultur, angezüchtet aus Prüfmaterialeien wie bei Kulturverfahren	biochemisch, massenspektrometrisch, serologisch

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Arcobacter spp	Stuhl-Proben, Analabstriche mit der Anforderung auf Acrobacter	Anzucht, kulturelle Untersuchungen (selektiv) in mikroaerobe Atmosphäre
Anaerobier	Gelenkpunktat, Abstriche aus dem Wundbereich, HNO-Bereich, gynäkologischen Bereich, Urethralabstriche, Analabstriche, Augenabstriche, Ejakulat, Exprimat, Liquor, Trachealsekret, Bronchialsekret, Sputum, Bronchiallavage, Gallenblasensekret, Katheterspitzen, Gewebematerialien, Biopsate, Stuhl, Blasenpunktionsurin, Nativurin, Wundsekrete, Blutkulturen	kulturelle Untersuchungen (selektiv) in anaerober Atmosphäre mit Anreicherungsverfahren
bakterielle Erreger und Pilze	Gelenkpunktat, Abstriche aus dem Wundbereich, HNO-Bereich, gynäkologischen Bereich, Urethralabstriche, Analabstriche, Augenabstriche, Ejakulat, Liquor, Trachealsekret, Bronchialsekret, Sputum, Bronchiallavage, Gallenblasensekret, Katheterspitzen im Rahmen der Patientendiagnostik, Gewebematerialien, Biopsate, Stuhl, Blasenpunktionsurin, Nativurin, Wundsekrete, Blutkulturen	Anzucht, kulturelle Untersuchungen (selektiv) mit Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren (teil-mechanisiert), Keimzahlbestimmung
Campylobacter	Blutkulturen, Stuhl-Proben, Analabstriche	Anzucht, kulturelle Untersuchungen (selektiv) in mikroaerobe Atmosphäre
Dermatophyten	Nagel, Haare und Hautmaterial	Anzucht kulturelle Untersuchungen (selektiv)
Helicobacter pylori	Biopstat	Anzucht

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Mykobakterien (M. tuberculosis-Komplex, nicht-tuberkulöse Mykobakterien (MOTT))	Urin, Liquor, Blut, Menstrualblut, Sputum, Bronchial-, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Magennüchternsekret, Gewebeproben, Stuhl	kulturelle Untersuchungen (selektiv) mit Anreicherungsverfahren
Mykobakterien (M. tuberculosis-Komplex, nicht-tuberkulöse Mykobakterien (MOTT))	Blut im Myco/F-Lytik-Medium	Blutkulturverfahren (teilmechanisiert)
Mycoplasmen	Urogenitalabstriche, Urine, Ejakulat	Anzucht selektiv (Urea-Arginine-LYO-Bouillon)
Schimmelpilze	Material aus Atemwegen, Ohr, Augen-, Nasenabstriche	Anzucht
Ureaplasma urealyticum	Urogenitalabstriche, Urine, Ejakulat	Anzucht kulturelle Untersuchungen (selektiv) mit Anreicherungsverfahren

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bordetella pertussis-IgA-Toxin	Serum	ELISA
Bordetella pertussis-IgG-Toxin	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi-IgG -Antikörper	Serum, Liquor	Immunoblot
Borrelia burgdorferi-IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Borrelia burgdorferi-IgG-Antikörper zur Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, Liquor	ELISA
Borrelia burgdorferi-IgM-Antikörper zur Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, Liquor	ELISA
Borrelia burgdorferi-IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Campylobacter-IgA-Antikörper	Serum	Immunoblot
Campylobacter-IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Campylobacter jejuni und -coli-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Chlamydia pneumoniae-IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae-IgM-Antikörper	Serum	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Chlamydia trachomatis -IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis-IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Clostridioides difficile Antigennachweis einschließlich der Toxine A, B und GDH (Glutamatdehydrogenase)	Stuhl	Enzymimmunoassay
Diphtherie-Toxin-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	CLIA
Helicobacter pylori-IgA -Antikörper	Serum	Immunoblot
Helicobacter pylori-IgG -Antikörper	Serum	Immunoblot
Helicobacter-IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Helicobacter-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Legionella pneumophila Serogruppe 1-Antigen	Urin	Enzyimmunoassay
Mycoplasma pneumoniae-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae-IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Tetanus-Toxin-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Toxoplasmose-IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Toxoplasmose-IgG-Antikörper Aviditätstest	Serum	CLIA
Toxoplasmose-IgG-Antikörper Aviditätstest	Serum	Immunoblot
Toxoplasmose-IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Treponema pallidum- Antikörper	Serum	CLIA
Treponema pallidum-IgM - Antikörper	Serum	Immunoblot
Yersinien- IgA- Antikörper (Y. pestis, Y. enterocolitica und Y. pseudotuberculosis)	Serum	ELISA
Yersinien- IgG- Antikörper (Y. pestis, Y. enterocolitica und Y. pseudotuberculosis)	Serum	ELISA
Yersinien-IgA-Antikörper (Y. pestis, Y. enterocolitica und Y. pseudotuberculosis)	Serum	Immunoblot
Yersinien-IgG-Antikörper (Y. pestis, Y. enterocolitica und Y. pseudotuberculosis)	Serum	Immunoblot

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bartonella-henselae-IgG und -IgM-Antikörper	Serum	direkte Immunfluoreszenz
Chlamydia psittaci-IgG und -IgA-Antikörper	Serum	direkte Immunfluoreszenz
Cryptococcus neoformans	Liquor, Trachealabstrich, Bronchialsekret, Urin, Stuhl	Tusche Präparat n. Burri
Coccidien	Stuhl	nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Dermatophyten	Haut-, Nagelmaterial, Haare	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Enterobius vermicularis	Tesafilm-Präparat	ohne Anfärbung
gramnegative Kokken	Abstriche, Sekrete, Liquor, Sputum, Gewebe	nach Anfärbung mittels Farbstoffen
gramnegative Stäbchen	Abstriche, Sekrete, Liquor, Sputum, Gewebe	nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Haemophilus ducreyi	Sekret, Gewebepartikel, Eiter aus Lymphknoten	mikroskopisch
grampositive Kokken	Abstriche, Sekrete, Liquor, Sputum, Gewebe	nach Anfärbung mittels Farbstoffen
grampositive Stäbchen	Abstriche, Sekrete, Liquor, Sputum, Gewebe	nach Anfärbung mittels Farbstoffen
humanpathogene Parasiten, Wurmeier und Protozoen	Stuhl, Urin	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung und Anfärbung (SAF-Verfahren)
Legionella pneumophila	Serum	indirekte Immunfluoreszenz
Plasmodien spec. (Malariaerreger)	EDTA-Vollblut	Dicker Tropfen, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mykoplasmen	Urin, Urogenitalabstriche, Ejakulat	Anzucht, mikroskopisch
Mykobakterien	Urin, Liquor, Blut, Menstrualblut, Sputum, Bronchial-, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Magennüchternsekret, Gewebeproben, Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
mycelbildende Pilze	Materialien aus den Atemwegen, Ohr-, Nasen-, Augenabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Trichomonaden	Urin	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung ohne Anfärbung
Ureaplasma urealyticum	Urin, Urogenitalabstriche, Ejakulat	Anzucht, mikroskopisch
Wurmglieder und Parasiten	Stuhl, Wurmglied, Parasit	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Dermatophyten (DNA); Trichophyton tonsurans, Trichophyton equinum, Trichophyton interdigitale/ mentagrophytes, Trichophyton interdigitale, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton quinckeanum/schoenleinii/simii, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton simii, Trichophyton concentricum/erinacei, Trichophyton bulbosum /benhamiae (afr.), Trichophyton benhamiae (afr.), Trichophyton benhamiae (weiß/afr.), Trichophyton benhamiae (gelb), Trichophyton erinacei , Trichophyton verrucosum/ eriotrephon, Trichophyton rubrum, Trichophyton violaceum, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis/audouinii, Microsporum canis, Microsporum audouinii, Microsporum ferrugineum, Nannizzia fulva , Nannizzia gypsea , Nannizzia incurvata , Nannizzia persicolor, Candida albicans , Candida parapsilosis, Candida guilliermondii , Fusarium solani, Fusarium oxysporum, Scopulariopsis brevicaulis	Hautschuppen, Haare, Nagel- oder Kulturmaterial	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierung, Detektion mittels Array Technologie und immobilisierten Sonden
Chlamydia trachomatis -DNA	Urin, Abstriche: Cervix, Urethra, Augen, Ejakulat	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
Chlamydia trachomatis -DNA	Urin, Abstriche: Cervix, Urethra, Augen, Ejakulat	Realtime-PCR, Detektion mittels spezifisch fluoreszenzmarkierter Oligonukleotidsonden
Clostridioides difficile einschließlich Toxin B	Stuhl	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
Multiplex- PCR: E.histolytica-DNA, Giardia-lamblia-DNA, Dientamoeba fragilis-DNA, Cryptosporidium spp- DNA, Blastocystis hominis-DNA	Stuhl	Multiplex Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Chlamydia pneumoniae-DNA, Mycoplasma pneumoniae-DNA	Respiratorische Proben (nasopharyngeale Aspirate, Nasenabstriche, Nasenspülung, bronchoalveoläre Lavageflüssigkeit)	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
Bordetella pertussis-DNA IS481, Bordetella parapertussis-DNA IS 1001	Nasopharyngealabstrich, Rachenabstrich	PCR, Helicase-abhängige Amplifizierung (HDA)
MRSA-DNA (Screening); mecA/mecC, SCCmec	Abstriche von Nasen, Rachen, Haut und Wunde, Flüssigkultur	PCR, anschließende Hybridisierung der Biotin-markierten, einzelsträngigen Amplifikate an membrangebundene Sonden
EHEC-DNA (Shiga-Toxin-Gen stx 1 und stx 2, Intimin Gen eae, sowie ipaH-Gen)	Kulturmateriel, Flüssigkultur	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
Helicobacter pylori DNA, gyrA-Gens (Codon 87 und 91) und 23S-RNA- Gen untersucht (Positionen 2146 und 2147, Genbank NC_000915)	Gewebe, Bakterienkulturen	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
M. tuberculosis-DNA Komplex (M. tuberculosis, M. africanum, M. bovis subsp. bovis, M. bovis subsp. caprae, M. bovis BCG, M. microti, M. canettii und M. pinnipedii)	Sputum, Bronchialsekret, Bronchiallavage	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
Differenzierung Mykobakterien- Stämme (MTB und NTM)-DNA	Flüssig-, Festkultur	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
MRSA-DNA-Kulturbestätigung; mecA, mecC, Pantho-Valentine- Leukozidin (PVL)	Kultur	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
Resistenztestung M. tuberculosis- Komplex-DNA gegen Rifampicin und/oder Isoniazid	Kultur	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
Neisseria gonorrhoeae-DNA	Urin, Abstriche: Cervix, Urethra, Augen, Ejakulat	Realtime-PCR, Detektion mittels spezifisch fluoreszenzmarkierter Oligonukleotidsonden
Neisseria gonorrhoeae-DNA	Urin, Abstriche: Cervix, Urethra, Augen, Ejakulat	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
paradontopathogene Markerkeime- DNA Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Tannerella forsythia, Treponema denticola, Parvimonas micra, Fusobacterium nucleatum/periodonticum, Campylobacter rectus, Eubacterium nodatum, Eikenella corrodens, Capnocytophaga spp.	Sulkusflüssigkeit	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
Trichomonas vaginalis (TV)-DNA und Mycoplasma genitalium (MG)- DNA	Urin, Abstriche (vaginale, endozervikale, Meatusabstriche), zervikale Proben in PreservCyt® Lösung	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden

Virologie

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Dengue-Virus-NS1-Antigen (Serotypen 1,2,3 und 4)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunchromatographie-Assay

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
anti-HAV-IgG und -IgM Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HAV-IgM Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HBc-IgG/IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HBc-IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HBe-Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HBs-Antikörper und Titerbestimmung	Serum	ECLIA
anti-HCV-Antikörper	Serum	ECLIA
anti-HCV-Antikörper	Serum	Immunoblot
anti-HEV-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat- Heparin- Plasma	ELISA
Cytomegalie-IgG- und IgM- Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin- Plasma	CLIA
Cytomegalie-Virus-IgG-Antikörper einschließlich Avidität	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin- Plasma	Immunoblot
Cytomegalie-Virus-IgM- Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin- Plasma	Immunoblot
Cytomegalie-Virus-IgG-Antikörper einschließlich Avidität	Serum	CLIA
Enteroviren-IgA-, IgG-und IgM- Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin- Plasma	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Epstein-Barr-Virus-Capsid Antigen-IgG- und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus-EBNA-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus-IgA- und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus-IgG-Antikörper einschließlich Avidität	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
HBe-Antigen	Serum	ECLIA
HBs-Antigen	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
HBs-Antigen	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antigen-Bestätigungstest	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	ECLIA
HBs-Antigen quantitativ	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	ECLIA
Herpes simplex Typ I- und II- IgG-Antikörper, einschließlich Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Herpes simplex Typ I- und II- IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
HIV 1 p24- Antigen und HIV-1/2 Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
HIV 1 und/oder 2- und p24- Antigen	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	ECLIA
HIV Typ- 1+2 Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Masern IgG und IgM	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
Masern-IgG-Antikörper, einschließlich Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Mumps IgG-Antikörper	Serum, EDTA-, Na-Heparin-Plasma	CLIA
Mumps-IgG-Antikörper einschließlich Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Mumps-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Parvovirus-B19-IgG-und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
Parvovirus-B19-IgG-und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Röteln-IgG-Antikörper, einschließlich Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Röteln-IgG- und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
Röteln-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Immunoblot
RSV-Antigen (Respiratory Syncytial-Virus Antigen)	Sputum, Abstrichmaterial, Bronchiallavage	Enzymimmunoassay
SARS-CoV-2-TrimericS-IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Varizellen-IgA- und IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Varizellen-IgA-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
Varizellen-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	CLIA
Varizellen-IgG-Antikörper, einschließlich Berechnung des Antikörperindex und Interpretation bei Serum/Liquorpaaren	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
West-Nil-Virus-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
West-Nil-Virus-IgM-Antikörper	Serum	ELISA

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Adenovirus (AdV)	Respiratorische Proben (nasopharyngeale Aspiration, Nasenabstriche, Nasenspülung, bronchoalveoläre Lavageflüssigkeit)	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
Cytomegalievirus-DNA	EDTA-Plasma, Liquor, Bronchiallavage, Urin	Realtime-PCR, fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden
BK-Virus-DNA	EDTA-Plasma, Urin	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
Epstein-Barr-Virus-DNA	EDTA-Plasma, Liquor, Bronchiallavage	Realtime-PCR, fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden
Hepatitis C-Virus-Genotyp	EDTA-Plasma	PCR, Hybridisierung (fest-flüssig)
Herpes simplex virus I+II-DNA	Liquor, trockene Abstrichtupfer, EDTA-Plasma, Serum	Realtime-PCR, fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden
HPV-high risk DNA (humane Papillomaviren)	Abstriche: Cervix, Läsionen im Genitalbereich in Roche Cell Collection Medium oder ThinPrep	Realtime-PCR, fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden
HPV-Typisierung	Abstriche: Cervix, Läsionen im Genitalbereich in Roche Cell Collection Medium oder ThinPrep	PCR, Fluoreszenzmarkierte Hybridisierung, Detektion mittels Array Technologie und immobilisierten Sonden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17085-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
humanes Bocavirus (hBoV)	Respiratorische Proben (nasopharyngeale Aspiration, Nasenabstriche, Nasenspülung, bronchoalveoläre Lavageflüssigkeit)	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
humanes Metapneumovirus (hMPV)	Nasopharyngealabstrich, Rachenabstrich	PCR, Helicase-abhängige Amplifizierung (HDA)
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV)	Nasopharyngealabstrich	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)	Nasopharyngealabstrich, Rachenabstrich	PCR, Helicase-abhängige Amplifizierung (HDA)
Influenza A und B und RSV	Nasopharyngealabstrich	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
Influenza A und B, H1/N1	Nasen-, Rachenabstriche	Realtime-PCR, fluoreszenz- markierte Hybridisierungssonden
Influenza A+B	Nasopharyngealabstrich, Rachenabstrich	PCR, Helicase-abhängige Amplifizierung (HDA)
Noroviren (Genotyp 1 und 2)- RNA	Stuhlproben	Realtime-PCR, fluoreszenz- markierte Hybridisierungssonden
Parvovirus B19-DNA	EDTA-Plasma	Realtime-PCR, fluoreszenz- markierte Hybridisierungssonden
Varizella-Zoster-Virus	Liquor, trockene Tupfer	Realtime-PCR, fluoreszenz- markierte Hybridisierungssonden
HIV1-RNA, quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
Hepatitis B-Virus-DNA	EDTA-Plasma	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
Hepatitis C-Virus-RNA	EDTA-Plasma	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
SARS CoV-2-RNA	Nasal-, Nasopharyngeal- Oropharyngealabstriche, trockener Abstrichtupfer ohne Transportmedium	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
SARS CoV-2-RNA	Nasal-, Nasopharyngeal- Oropharyngealabstriche, trockener Abstrichtupfer ohne Transportmedium	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
SARS CoV-2-Varianten : N501Y del 69/70 E484K	Nasal-, Nasopharyngeal- Oropharyngealabstriche, trockener Abstrichtupfer ohne Transportmedium mit positivem SARS-CoV-2 PCR Ergebnis	Realtime-PCR, Detektion mittels TaqMan-Sonden
SARS CoV-2-Varianten : K417N E484Q L452R P681R T478K	Nasal-, Nasopharyngeal- Oropharyngealabstriche, trockener Abstrichtupfer ohne Transportmedium mit positivem SARS-CoV-2 PCR Ergebnis	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SARS-CoV-2-RNA	Nasal-, Nasopharyngeal- Oropharyngealabstriche, trockener Abstrichtupfer ohne Transportmedium, Bronchoalveoläre Lavage	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
SARS-CoV-2-RNA	tiefe Rachenabstrich, BAL, Sputum Trachealsekret, E-Swab, UTM- Röhrchen	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden
SARS-CoV-2-RNA	tiefe Rachenabstriche, E-Swab, UTM- Röhrchen, Nasen-Rachen-Aspirate, Bronchoalveoläre Lavage	Realtime-PCR, Detektion mittels fluoreszenzmarkierter Sonden

Transfusionsmedizin

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Antikörpertiter	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Blutgruppe	EDTA-Blut, Nabelschnurblut	Direkte Agglutination
Coombstest, direkt	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Coombstest, indirekt	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Coombstest C3d Spezifität	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Coombstest IgG Spezifität	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Rh-Faktor	EDTA-Blut	Direkte Agglutination
Rh-System	EDTA-Blut	Direkte Agglutination

verwendete Abkürzungen:

BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)
MiQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
SOP-BA-PV-xx	Hausverfahren der KBS