

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 01.03.2024

Ausstellungsdatum: 01.03.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum HDZ-NRW GmbH
Georgstraße 11, 32545 Bad Oeynhausen**

Am Standort:

**Medizinisches Versorgungszentrum HDZ-NRW GmbH
Georgstraße 11, 32545 Bad Oeynhausen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium 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 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

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenfunktion	Heparinplasma	Impedanzaggregometrie
Thrombozytenfunktion	Citratplasma, gepuffert	In-vitro-Blutungszeit (PFA)
Thrombozytenfunktion	Citratplasma, gepuffert	Lichttransmissionsaggregometrie
Thrombozytenfunktion	Citrat-Vollblut	Viscoelastometrie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amiodaron/Desethylamiodaron	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	HPLC, UV/VIS-Detektion
Cotinin	Urin	HPLC, MS/MS-Detektion
Cyclosporin A	EDTA-Vollblut	HPLC, MS/MS-Detektion
Everolimus	EDTA-Vollblut	HPLC, MS/MS-Detektion
HbA1/HbA1c	EDTA-Vollblut	HPLC, UV/VIS-Detektion
Lacosamid	Hep.-Plasma, Serum	HPLC, MS/MS-Detektion
Lamotrigin	Hep.-Plasma, Serum	HPLC, MS/MS-Detektion
Levetiracetam	Hep.-Plasma, Serum	HPLC, MS/MS-Detektion
Mycophenolsäure	EDTA-Vollblut	HPLC, MS/MS-Detektion
Nikotin	Urin	HPLC, MS/MS-Detektion
Primidon	Hep.-Plasma, Serum	HPLC, MS/MS-Detektion
Sirolimus (Rapamycin)	EDTA-Vollblut	HPLC, MS/MS-Detektion
Tacrolimus	EDTA-Vollblut	HPLC, MS/MS-Detektion
Topiramate	Hep.-Plasma, Serum	HPLC, MS/MS-Detektion
Vitamin B6	EDTA-Vollblut	HPLC, Fluoreszenzdetektion

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Barbiturate	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Benzodiazepine	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Buprenorphin	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Cannabinoide	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion

Ausstellungsdatum: 01.03.2024

Gültig ab: 01.03.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ecstasy	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Kokain	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Metamphetamine	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Methadon	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Opiate	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Phencyclidin	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion
Tricyclische Antidepressiva	Urin	Immunchromatographie, Reaktionsdetektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild (automatisch)	EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten	EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämatokrit	EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch
Leukozyten	EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Partikelzählung elektronisch oder optisch-elektronisch
Thrombozyten	EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

**Untersuchungsart:
 Elektrochemische Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Plasma, Urin	Potentiometrie, Ionenselektive Elektrode
Glucose	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut, Hämolytat, kapillär	Amperometrie
Kalium	Serum, Plasma, Urin	Potentiometrie, Ionenselektive Elektrode
Lactat	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut, Hämolytat, kapillär	enzymatisch-amperometrisch
Natrium	Serum, Plasma, Urin	Potentiometrie, Ionenselektive Elektrode
pCO ₂	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut	Potentiometrie, Ionenselektive Elektrode
pH-Wert	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut	Potentiometrie
pO ₂	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut	Amperometrie

**Untersuchungsart:
 Elektrophorese***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Serumproteine (Albumin, a1-, a2-, b-, g-Fraktion)	Serum	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:
 Koagulometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Argatroban	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Dabigatran	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor II	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor IX	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor V	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor VII	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor VIII	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor X	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor XI	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor XII	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Lupus Antikoagulans	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein-S	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
PTT	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
PTTL (Iupussensitiv)	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Quick	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	plättchenarmes Citratplasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-Hydroxycholecalciferol (Vitamin D3, 25-OH-D)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
AFP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Albumin	Urin	TIA
Aldosteron	Serum	CLIA
Antistreptolysin-O	Serum	TIA
BNP	EDTA-Plasma	CLIA
CA-125	Serum	CLIA
CA-15-3	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
CA-19-9	Serum	CLIA
CEA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Cortisol	Serum, Urin	CLIA
C-Peptid	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin	CLIA
CRP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
Cystatin C	Serum	TIA
D-Dimere	plättchenarmes Citratplasma	TIA
Digitoxin	Serum, Heparin-Plasma	TIA
Digoxin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
Ferritin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Folsäure	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Freies PSA	Serum	CLIA
Freies T3	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Freies T4	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FSH	Serum	CLIA
Gentamicin	Serum, Heparin-Plasma	TIA
Haptoglobin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
HCG	Serum, Urin	CLIA
Homocystein	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Insulin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Insulin Antikörper (AIA)	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
LH	Serum	CLIA
Lp(a)	Serum	TIA
Myoglobin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
NSE	Serum	CLIA
NT-proBNP	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Parathormon (PTH)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Procalcitonin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
Prolaktin	Serum	CLIA
PSA gesamt	Serum	CLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
Rheumafaktor	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
β2-Glycoprotein IgG	Serum, Citrat-Plasma	CLIA
β2-Glycoprotein IgM	Serum, Citrat-Plasma	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Transferrin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
TSH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Tyrosin-Phosphatase Antikörper (IA2)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Valproinsäure	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Vancomycin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
Von Willebrand Faktor Antigen	plättchenarmes Citratplasma	TIA
Von Willebrand Faktor Aktivität	plättchenarmes Citratplasma	TIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbilddifferenzierung, manuell	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen und ohne Anfärbung
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen und ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Antikoaguliertes Vollblut	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Alanin-Aminotransferase (ALT)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Ammoniak	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Antithrombin	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Apixaban	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Apixaban	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
AST	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
CO-Hb	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut	UV-/VIS-Spektrometrie
Creatinin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Creatinkinase	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Direktes Bilirubin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Edoxaban	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Ethanol	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Faktor Anti-Xa (LMWH)	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Faktor XIII	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Fructosamine	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Gesamtprotein	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin, Liquor	UV-/VIS-Photometrie
GLDH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	UV-/VIS Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Harnstoff (BUN)	Serum, Heparin-Plasma, Urin	UV-/VIS-Photometrie
HDL	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Lactat	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	enzymatisch-amperometrisch
LDH	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
LDL	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Lipase	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Methämoglobin	Venöses, arterielles und kapilläres heparinisiertes Vollblut	UV-/VIS-Spektrometrie
Neugeborenen-Bilirubin	Serum, kapilläres EDTA-Plasma, Heparin-Plasma Blut	UV-/VIS-Photometrie
Phosphat	Heparin-Plasma, Serum, Sammelurin, Spontanurin	UV-/VIS-Spektrometrie
Plasminogen	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Protein C	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Pseudo-Cholinesterase	Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Rivaroxaban	plättchenarmes Citrat-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pH-Wert	Urin	Immunchromatographie, UV-/VIS-Detektion, Reflektionsphotometrie
Urinstatus	Urin	Immunchromatographie, UV-/VIS-Detektion, Reflektionsphotometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten-Phänotypisierung	EDTA-Vollblut, Heparin-Vollblut, Knochenmark, Liquor, Pleurapunktat, Nabelschnurblut, Buffy Coat Apheresat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monoklonale Paraproteine (IgG-, IgA-, IgM-Schwerkette, kappa- und lambda-Leichtkette)	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Heparin-Plättchenfaktor 4 Antikörper	plättchenarmes Citrat-Plasma	ELISA
Antithrombozytäre IgG Antikörper	Serum, plättchenarmes Citrat-Plasma	ELISA
Autoimmunhepatitis-assoziierte Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	Immunoblot
Cardiolipin IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma	ELISA
Cardiolipin IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma	ELISA
Cyclische citrullinierte Peptide Antikörper (Anti-CCP)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CMIA
Doppelstrang-DNS Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
Extrahierbare Nukleäre Antigene (ENA) Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	Immunoblot
Gliadin IgA Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA

Ausstellungsdatum: 01.03.2024

Gültig ab: 01.03.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Granulozyten (p/c) Antikörper (ANCA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	Immunoblot
IgA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
IgE	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
IgM	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	TIA
IL-6	Serum, Plasma	CLIA
Insulin Antikörper (IAA)	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
Thyreoglobulin Antikörper (Anti-TG)	Serum	CMIA
Thyreoperoxidase Antikörper (Anti-TPO)	Serum	CMIA
Transglutaminase IgA Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
TSH-Rezeptor Antikörper (TR Antikörper)	Serum	CMIA/ECLIA
Tyrosin-Phosphatase Antikörper (IA2)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Zink Transporter 8 Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antinukleäre Antikörper (ANA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Glatte Muskulatur Antikörper (ASMA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Granulozyten (p/c) Antikörper (ANCA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Herzmuskel Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Leber-Nieren-Mikrosomen Antikörper (LKM)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Mitochondriale Antikörper (AMA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Pankreas-Inselzell Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT
Parietal-(Belegzell) Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	indirekter IFT

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>M. tuberculosis</i> (Quantiferon-TB Gold Plus)	Vollblut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISA

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial, ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, ARVC (DSC2, DSG2, DSP, PKP2, CDH2, CTNNA3, DES, FLNC, ILK, JUP, LMNA, MYBPC3, MYH7, MYL3, PLN, RBM20, RYR2, SCN5A, TGFB3, TJP1, TMEM43, TTN)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, ARVC (PKP2, DSG2, DSP, TGFB3, DSC2, JUP, RYR2, MYH7, MYBPC3, LMNA, SCN5A)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
ATTR-Amyloidose (TTR)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Sanger-Sequenzierung
Brugada Syndrom (SCN5A, ANK2, CACNA1C, CACNA2D1, CACNB2, GPD1L, HCN4, KCND3, KCNE3, KCNE5, KCNH2, KCNJ8, SCN10A, SCN1B, SCN2B, SCN3B, SLMAP, TRPM4)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Brugada Syndrom (SCN5A, KCNH2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Catecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie, CPVT (CASQ2, RYR2, CALM1, CALM2, CALM3, TECRL, TRDN)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Catecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie, CPVT (RYR2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial, ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Dilatative Kardiomyopathie, DCM (ACTC1, BAG3, DES, DMD, DSG2, DSP, FLNC, LAMP2, LMNA, MYBPC3, MYH7, MYPN, PKP2, PLN, RBM20, SCN5A, TNNI3, TNNT2, TPM1, TTN, VCL, ABCC9, ACTA1, ACTN2, ANKRD1, CRYAB, CSRP3, CTF1, DSC2, DOLK, DTNA, EMD, EYA4, FKRP, FKTN, FXN, GATAD1, ILK, JPH2, LAMA4, LDB3, MYH6, MYL2, NEBL, NEXN, NKX2-5, OBSCN, PLEKHM2, PPCS, PRDM16, PSEN1, PSEN2, RAF1, RYR2, SDHA, SGCD, TAZ, TXB20, TCAP, TMPO, TNNC1, TNNI3K, TXNRD2, ZBTB17)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Dilatative Kardiomyopathie, DCM (MYBPC3, MYH7, TNNT2, BAG3, SCN5A, LMNA, DMD, RYR2, PKP2, DSG2, DSP, DSC2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Familiäre pulmonal-arterielle Hypertonie, PAH (BMPR2, TBX4, ABCC8, ACVRL1, AQP1, EIF2AK4, ENG, GDF2, KCNK3, KDR, SMAD9, SOX17)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Familiäre pulmonal-arterielle Hypertonie, PAH (BMPR2, ACVRL1, ENG)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Familiäres Mittelmeerfieber (MEFV)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Sanger-Sequenzierung
Familiäres Mittelmeerfieber (MEFV)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Glanzmann Thrombasthenie (ITGA2B, ITGB3)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Sanger-Sequenzierung
Hämochromatose (HFE)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Sanger-Sequenzierung
Hämochromatose (HFE)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Hämochromatose (HFE: verschiedene Varianten)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial, ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hypercholesterinämie (APOB, LDLR, LPL, PCSK9, ABCA1, ABCG5, ABCG8, APOA1, APOA2, APOA5, APOC2, APOC3, APOE, CETP, CYP27A1, EPHX2, GCKR, GHR, GPD1, GPIHBP1, GSBS, LCAT, LDLRAP1, LIPA, LIPC, LMF1, MTPP, SAR1B, SCARB1, STAP1)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Hypercholesterinämie (LDLR)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Hypertriglyceridämie und Familiäres Chylomikronämie Syndrom (APOA5, APOB, APOC2, APOE, GCKR, GPD1, GPIHBP1, LDL, LMF1)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Hypertrophe Kardiomyopathie, HCM (ACTC1, MYBPC3, MYH7, MYL2, MYL3, PLN, TNNI3, TNNT2, TPM1, ABCC9, ACTN2, ALPK3, ANKRD1, BAG3, BRAF, CACNA1C, CALR3, CAV3, COX15, CRYAB, CSRP3, DES, FHL1, FHL2, FLNC, FXN, GAA, GLA, JPH2, KLF10, LAMP2, LDB3, LZTR1, MRSA2, MYH6, MYLK2, MYO6, MYOM1, MYOZ2, MYPN, NEXN, PDLIM3, PRKAG2, PTPN11, RAF1, RBM20, RIT1, RYR2, SHOC2, SLC25A4, TCAP, TMPO, TNNC1, TRIM63, TTN, TTR, VCL)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Hypertrophe Kardiomyopathie, HCM (MYBPC3, MYH7, TNNT2, BAG3, GLA)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Linksventrikuläre Non-Compaction Kardiomyopathie, LVNC (ACTC1, DTNA, HCN4, LDB3, LMNA, MIB1, MYBPC3, MYH7, PLN, RBM20, TAZ, TNNT2, TPM1, TTN, ACTN2, ANK2, CACNA1C, DES, FLNC, MYLK2, NKX2-5, PKP2, PRDM16, RYR2, SCN5A, SOS1, TBX20, TMEM43, TNNC1)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot); Sanger-Sequenzierung
Linksventrikuläre Non-Compaction Kardiomyopathie, LVNC (LMNA, MYBPC3, MYH7, PKP2, TNNT2, SCN5A, RYR2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial, ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Long-QT Syndrom, LQT (KCNH2, KCNQ1, SCN5A, AKAP9, ANK2, CACNA1C, CALM1, CALM2, CALM3, CAV3, KCNE1, KCNE2, KCNJ2, KCNJ5, SCN4B, SNTA1, TRDN)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Long-QT Syndrom, LQT (KCNH2, KCNQ1, KCNE1, KCNE2, KCNJ2, SCN5A)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Maturity Onset Diabetes of the Young MODY (HNF4A, GCK, HNF1A, HNF1B)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Maturity Onset Diabetes of the Young MODY (GCK, HNF1A, HNF1B, HNF4A, INS, KCNJ11)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Morbus Fabry (GLA)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Sanger-Sequenzierung
Morbus Fabry (GLA)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Morbus Osler (Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie), HHT (ACVRL1, BMPR2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Morbus Osler (Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie), HHT (ACVRL1, BMPR2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Noonan-Syndrom (PTPN11, BRAF, KRAS, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MRAS, NRAS, PPP1CB, RAF1, RASA2, RIT1, RRAS2, SHOC2, SOS1, SOS2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Noonan-Syndrom (PTPN11)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Pseudoxanthoma elasticum, PXE (ABCC6)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Pseudoxanthoma elasticum, PXE (ABCC6: eine Variante)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Real-time PCR
Restriktive Kardiomyopathie, RCM (MYH7, TNNI3, ACTC1, CRYAB, DES, FLNC, MYBPC3, MYH6, MYPN, TNNT2, TPM1, TRIM63)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Restriktive Kardiomyopathie, RCM (MYH7, MYBPC3, TNNT2)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial, ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Short-QT Syndrom, SQT (KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, SLC4A3)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Short-QT Syndrom, SQT (KCNH2, KCNJ2, KCNQ1)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Sick Sinus Syndrom, SSS (SCN5A, HCN4, MYH6)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical
Sick Sinus Syndrom, SSS (SCN5A)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Thorakales Aortenaneurysma, TAA (ACTA2, COL3A1, FBN1, LOX, MYH11, MYLK, PRKG1, SMAD3, TGFB2, TRFBR1, TGFB2, BGN, COL1A1, COL1A2, COL4A1, COL4A5, COL5A1, COL5A2, EFEMP2, ELN, EMILIN1, FBN2, FLNA, FOXE3, HCN4, MAT2A, MFAP5, NOTCH1, ROBO4, SKI, SLC2A10, SMAD2, SMAD4, TGFB3, THSD4, TBX20, TNXB)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	NGS (sequence capture, sequencing by synthesis, Sequence Pilot), JSI Medical Systems; Sanger-Sequenzierung
Thorakales Aortenaneurysma, TAA (FBN1, TGFB1, TGFB2, COL3A1, TNXB, COL1A2, COL5A1, ELN, SMAD4)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	MLPA
Thrombophilie (F2, F5, MTHFR: verschiedene Varianten)	Vollblut (EDTA, Citrat); DNA	Real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
B-Gruppenantigens bei Haemophilus influenzae	Reinkultur	Agglutination
Clumpingfactor (Streptococcus spp., Legionella spp., PBP 2a)	Einzelkolonien, Reinkulturen	Agglutinationsteste
Streptococcaceae, (Streptococcus, Enterococcus), Micrococcaceae, (Staphylococcus), Enterobacteriaceae (Salmonella, Shigella, Escherichia), Legionellaceae (Legionella pneumophila)	Bakterien Reinkultur	Agglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobe Bakterien	Reinkultur von Bakterien	Bouillondilutionsverfahren, Breakpoint
Bakterien	Reinkultur von Bakterien	Bouillondilutionsverfahren vollmechanisiert Agardiffusionstest, MHK- Wert
Bakterien	Reinkultur von Bakterien/Pilzen	Trägergebundener Gradientendiffusionstest, MHK- Wert
Bakterien	Reinkultur von Bakterien	Agardiffusionstest (Hemmhofdurchmesser)
Vancomycin-resistente Enterokokken, Oxacillin-resistente Staphylococcus-aureus-Stämme	Reinkulturen von Enterokokken bzw. Staphylokokken	Kultivierung auf Festkulturen, die Antibiotika enthalten
β -Lactamasen Bildner (Nitrocephin)	Einzelkolonien von Reinkulturen	Phänotypischer Funktionstest

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Sporenbildner Bacillaceae (Bacillus cereus, Bacillus anthracis)	Abstriche, Sekrete, Material des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobier: Bacteroidaceae (Bacteroides, Prevotella) Peptococcaceae (Peptostreptococcus) Clostridioides (C. perfringens, C. difficile) Lactobacillus Actinomyces	Abstriche, Sekrete, Punktate, Liquor, Blutkultur	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Bakterien	biochemisch (Oxidase-Nachweis)
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Bakterien	biochemisch (Katalase-Nachweis)
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Bakterien	biochemisch (DNase-Nachweis)
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Bakterien	biochemisch (Indol-Nachweis)
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Bakterien	biochemisch (PYR-Test)
Brucella	Punktate, Liquor, Blutkulturen, Herzklappen	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Campylobacter, Acrobacter	Stuhl, Blutkultur	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Corynebakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen von Fremdmaterial	biochemisch (Testung auf Lipophilie)
gramnegative Kokken: Neisseriaceae, (Neisseria- inkl. Meningokokken, Moraxella, Kingella)	Abstriche, Sekrete des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
gramnegative Stäbchen: Enterobacteriaceae, (Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Escherichia, Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia, Hafnia, Proteus, Morganella, Providencia, Kluyvera, Ewingella)	Abstriche, Sekrete des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
grampositive Kokken: Streptococcaceae (Streptococcus, Enterococcus, Aerococcus, Gemella, Leuconostoc) Micrococcaceae (Staphylococcus, Stomatococcus, Micrococcus)	Abstriche, Sekrete des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Grampositive Stäbchen: Aerobe Aktinomyceten (Nocardia, Rhodococcus, Tsukamurella) Corynebacterium Arcanobacterium, Rothia, Cellulomonas, Brevibacterium, Turixella, Actinomyces	Abstriche, Sekrete, Atemwege, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Hefepilze (Candida spp., Cryptococcus)	Abstriche, Sekrete, Material des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl, Haut und Hautanhangsgebilde	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Langsam wachsende Bakterien (Capnocytophaga, Eikenella, Gardnerella vaginalis)	Abstriche, Sekrete, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Legionellaceae (Legionella)	Abstriche, Sekrete des Respirationstraktes, Herzklappen, Punktate, Blutkulturen	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Listeria (Listeria monocytogenes) und Erysipelothrix	Abstriche Urogenitaltrakt, Punktate, Liquor, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Nicht fermentierende Stäbchen (Pseudomonas, Chryseomonas, Flavimonas, Alcaligenes, Flavobacterium, Acinetobacter, Stenotrophomonas, Shewanella, Ralstonia, Burkholderia)	Abstriche, Sekrete des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Pasteurellaceae (Haemophilus, Pasteurella, Actinobacillus)	Abstriche, Sekrete, Punktate, Blutkultur, Liquor	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Salmonellen, Escherichia coli, Proteus spp., B-Streptokokken, Enterokokken, MRSA, Candida	Einzelkolonien, Reinkultur von Bakterien	biochemisch
Schnell wachsende Bakterien, Candida spp.	Einzelkolonie Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Vibrio, Aeromonas	Stuhl	biochemisch aufwändig, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00
**Untersuchungsart:
 Kulturelle Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktinomyzetales	Urin, Blutkultur, Abstriche (bes. Zahnfleisch, Augen, Urogenitaltrakt, Wunden), Sputum, Punktate, Liquor, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Trachealsekret, Ejakulat, Eiter, Fistelsekret, Biopsiematerial, IUP, Wundsekret	Unspezifisch
Anaerobier	Material des unteren Respirationstrakts, Material aus dem Urogenitaltrakt, Blasenpunktionsurin, Punktate, Wund- und andere Abstriche, Blutkultur	Unspezifisch
Bacillaceae Spezies	Urin, Blutkultur, Abstriche, Sputum, Punktate, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Trachealsekret, Ejakulat, Stuhl, Gewebe, prothetisches Material/Devices	Unspezifisch
Bakterien	Urin, BAL	Hemmstoffnachweistest
Bakterien, Pilze	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert
Campylobacter	Stuhl, Rektalabstrich, Zahnfleisch, Kolonbiopsie, Blutkultur	Unspezifisch
Enterobacteriaceae	Eiter, Gewebe, Fremdkörper, Urin, Blutkultur, Abstriche, Sputum, Punktate, Liquor, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Trachealsekret, Ejakulat, Gewebe, prothetisches Material/Devices	Unspezifisch
Enteropathogene Escherichia coli, Shigatoxin-bildende Escherichia coli	Stuhl, Rektalabstriche, Abstriche bei Darmoperationen, Colon-PE Kultur	Spezifisch, selektiv
Gardnerella vaginalis und langsam wachsende Bakterien (Capnocytophaga, Eikenella)	Material aus dem Urogenitaltrakt, Abstriche, Punktate Gewebe, Urin Blutkultur, Liquor	Unspezifisch
Haemophilus	Konjunktivalabstrich, Ohrabstrich, Nasen-, Nasennebenhöhlen- und Kiefernhöhlenabstriche bzw. Punktate, Rachenabstrich, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Sputum, Liquor, Blutkultur, Punktate, Urogenitalabstrich, Eiter, Ejakulat	Unspezifisch

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Katalase-negative grampositive Kokken	Abstriche, Punktate, Liquor, Blutkultur, Respirationstrakt, Gewebe, Genitalabstriche und Sekrete	Unspezifisch
klinisch relevante Mikroorganismen bzw. Ausschluss von (fakultativ) pathogenen Mikroorganismen	Patientenmaterialien, Kulturmedien und Dialysate	Unspezifisch
Korynebakterien, Erysipelothrix	Blutkultur, Material des Respirationstrakt (Rachen-, Tonsillen-, Nasenabstriche, Material des Urogenitaltrakt, Wund- und andere Abstriche), Punktate, Gewebe, Urin, prothetisches Material/Devices	Unspezifisch
Legionellen	Bronchiallavage, Perikard-punktat, Pleurapunktat, Pleuraabstrich, Herzklappen	Spezifisch, selektiv
Listerien	Abstriche vom Neugeborenen, Augenabstriche, Blutkultur, Fruchtwasser, Mekonium, Stuhl, Vaginalabstrich	Unspezifisch
Mikroaerophile und anaerobe Keime	Stuhl, Abstriche, Punktate, Gewebe, Bronchiallavage	Kulturelle Untersuchung in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre
Mikroorganismen	Urin, Bronchiallavage, Muttermilch, Flüssigkeiten	Keimzahlbestimmung
MRE (Screening)	Abstriche, Stuhl, Sekrete	Spezifisch, selektiv
Mykobakterien	Sputum, Tracheal- und Bronchialsekret, Bronchiallavage, Pleurapunktat, Magennüchternsekret, Urin, Liquor, Heparinblut, Biopsiematerial, Punktate, Stuhl	Spezifisch
Neisserien, Moraxella	Blutkultur, Ejakulat, Gelenk-punktat, Kiefernhöhlenabstrich, Liquor, Nasen- und Nasennebenhöhlenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Rachenabstrich, Rektalabstrich, Sekret von der Konjunktiva, Urethralabstrich, Zervikalabstriche und- sekrete	Unspezifisch

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pasteurellen und Pasteurellaceae	Wundinfektionsabstriche nach Biss- und Kratzverletzungen von Hunden und Katzen, Abstriche, speziell Wund- und Eiterabstriche, Materialien des Respirationstrakt	Unspezifisch
Pseudomonaden und Nonfermenter	Urin, Blutkultur, Abstriche, Sputum, Punktate, Liquor, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Trachealsekret, Ejakulat, Stuhl, Fremdmaterialien (Redon-, Katheterspitzen)	Unspezifisch
Salmonellen, Shigellen	Blutkultur, Colonbiopsat, Galle, Stuhl, Urin, Abstriche	Unspezifisch
Schimmelpilze	Bronchiallavage, Bronchialsekret, Hautabstrich, Hautschuppen und Hautanhangsgebilde, Kieferhöhlenabstrich, Liquor, Ohrabstrich, Punktate, Sputum, Trachealsekret	Unspezifisch
Sprosspilze	Abstriche, Blutkultur, Bronchiallavage- und sekret, Fremdmaterialien (Katheterspitzen), Liquor, Punktate, Sputum, Stuhl, Trachealsekeret, Urin	Unspezifisch
Staphylokokken, MRSA Streptokokken, Enterokokken, VRE	Abstriche, Blutkultur, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Ejakulat, prothetisches Material/Devices, Liquor, Punktate, Sputum, Stuhl, Trachealsekret, Urin, Gewebe, Genitalabstriche	Unspezifisch

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus Antigen	Serum, BAL	ELISA
Bordetella pertussis IgG	Serum, Plasma	CLIA
Bordetella pertussis IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Borrelie IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunoblot
Borrelie IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Borrelie IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Chlamydia trachomatis IgA Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Chlamydomphila pneumoniae IgA Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Chlamydomphila pneumoniae IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Corynebacterium diphtheria IgG Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Corynebacterium diphtheriae IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Helicobacter pylori IgA Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Helicobacter pylori IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Plasmodium spec. (Malaria Antikörper)	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Tetanus Toxoid Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Toxoplasmose IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Toxoplasmose IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Treponema pallidum Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Treponema pallidum Antikörper	Serum, Plasma	CMIA
Treponema pallidum IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Treponema pallidum IgG Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunoblot
Treponema pallidum IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Treponema pallidum IgM Antikörper	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunoblot

**Untersuchungsart:
 Mikroskopie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktinomyceten	Abstriche, Blutkultur, Urin, Sputum, Punktate, Liquor, Bronchialsekret, Lavage, Trachealsekret, Eiter, Fistelmaterial, IUP, Biopate, Wundsekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien, Pilze	Liquor, BAL, Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung
Bakterien, Pilze	Liquor, BAL, Stuhl	Phasenkontrastmikroskopie
Bakterien, Pilze, Protozoen und Helminthen Stadien	Liquor, BAL, Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Corynebakterien	Blutkultur, Material aus dem Respirationstrakt, Nasenabstriche, Material aus dem Urogenitaltrakt, Wund, Eiter, Abszess, Furunkel, Fistelabstriche, Pustelmaterial, Achsel, Finger, Fuß, Mamma, Nabelabstriche, Ulcusabstriche, Kieferhöhlen, NNH- Abstriche, prothetisches Material/Devices	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Ektoparasiten, Würmer, Wurmbestandteile, Wurmeier, Protozoen	Körperflüssigkeiten (Stuhl, Darmsekret)	Mikroskopie nach Anreicherung, Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung, Phasenkontrastmikroskopie
Enterobacteriaceae	Eiter, Gewebe, prothetisches Material/Devices, Blutkultur, Abstriche, Material aus dem Respirationstrakt, Punktate, Liquor, Ejakulat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Gardnerella vaginalis	Material aus dem Urogenitaltrakt	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Giardia lamblia, Amöben, Kryptosporidien, Cyclospora	Stuhl, Darmsekret	Mikroskopie nach Anreicherung, Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, Hellfeld-Mikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Haemophilus	Abstriche aus dem HNO-Bereich und dem oberen Respirationstrakt, Material aus dem Respirationstrakt, Liquor, Punktate, Blutkultur, Urogenitalabstriche, Eiterabstriche, Ejakulat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Listerien	Abstriche vom Neugeborenen, Blutkultur, Fruchtwasser, Mekonium, Stuhl, Vaginalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Micrococcaceae, Streptokokken, Enterokokken	Abstriche, Blutkulturen, Material aus dem Respirationstrakt, Ejakulat, prothetisches Material/Devices, Liquor, Punktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mykobakterien	Material aus dem Respirationstrakt, Punktate, Magensekret, Urin, Liquor, Biopate	Hellfeldmikroskopie, Anfärbung mittels Farbstoffen
Neisserien	Blutkultur, Ejakulat, Gelenkpunktate, Kiefern- höhlenabstrich, Liquor, Nasen-, NNH Abstriche, Rachenabstrich, Rektalabstrich, Sekret von den Konjunktiven, Urethralabstrich, Zervikalabstrich- und Sekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Pasteurella Spezies	Abstriche von Wunden nach Biß – und Kratzverletzungen, Abstriche, Material aus dem Respirationstrakt	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Plasmodium spec.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Malaria Ausstrich und dicker Tropfen)
Pseudomonas und nicht- fermentierende gramnegative Stäbe	Urin, Blutkultur, Abstriche, Material aus dem Respirationstrakt, Ejakulat, Stuhl, Fremdmaterial (Katheterspitzen)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Material aus dem Respirationstrakt, Hautabstriche- und Schuppen, Kieferhöhlenabstriche, Liquor, Punktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Abstriche, Sekrete, Material des Respirationstraktes, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Urin, Urintauchmedium, Blutkultur, Stuhl, Haut und Hautanhangsgebilde	Hellfeldmikroskopie, Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus fumigatus	Sputum, Bronchiallavage, Trachealsekret, Liquor	Real-time PCR
Bakterien	Liquor, Herzklappe, EDTA-Blut, Bakterienkultur, Stammpatte	PCR, DNA-Sequenzierung (Nachweis und -Identifizierung, rDNA- Sequenzierung)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia pneumoniae	Respiratorische Proben, Biopsie, EDTA-Blut	Real-time PCR
Chlamydia psittaci	Respiratorische Proben	Real-time PCR
Clostridioides difficile	Stuhl, Bakterienkultur, Stammplatte	Real-time PCR
Enteropathogene Escherichia coli (EPEC)	Bakterienkultur, Stammplatte	DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
Haemophilus influenza	Respiratorische Proben	Real-time PCR
Legionella, Legionella spp.	Respiratorische Proben, Pleurapunktat, Biopsiematerial, Urin	Real-time PCR, PCR, DNA-Sequenzierung
MRSA	Bakterienisolate	PCR, DNA-Sequenzierung (Stammtypisierung (SPA DNA-Sequenzierung))
MRSA	Abstriche, Isolate	Real-time PCR
Mycobacterium	Bakterienisolate (inaktiviert)	PCR, DNA-Sequenzierung (Typisierung/Atypen (MOTT))
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Respiratorische Proben, Magensaft, Punktate, Liquor	Real-time PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Bakterienisolate (inaktiviert)	PCR, DNA-Sequenzierung
Mycoplasma pneumoniae	Respiratorische Proben	Real-time PCR
Staphylococcus-aureus (Panton-Valentin-Leukizidin (PVL))	Bakterienisolate	Real-time PCR
Pilz	Liquor, Herzklappe, Trachealsekret, Abstriche, Pilzkultur, Stammplatte	PCR, DNA-Sequenzierung (Nachweis und -Identifizierung, rDNA-Sequenzierung)
Plasmodium spp.	Vollblut	PCR, DNA-Sequenzierung
Pneumocystis jiroveci	Respiratorische Proben	Real-time PCR
Streptococcus pneumoniae	Respiratorische Proben	Real-time PCR
Toxoplasma gondii	Liquor, Vollblut, Fruchtwasser, Abstrich	Real-time PCR
Vancomycinresistenzgen (vanA, vanB)	Bakterienisolate	Real-time PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV Antikörper	Serum, Plasma	Immunchromatographietest
HIV 1 und HIV 2 Antikörper	Serum, Plasma	Immunchromatographietest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
CMV IgM Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis A IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis A IgM Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis B Anti-HBc/IgG/IgM	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis B Anti-HBe/IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis B HBe Antigen	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis B Anti-HBs Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis B HBs Antigen	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis C Anti-HCV Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis E Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Hepatitis E Virus IgM Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Herpes simplex IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Herpes simplex IgM Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
HIV 1/2 Screening Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Masern IgG Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Mumps IgG Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Parvovirus B19-IgG Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Parvovirus B19-IgM Antikörper	Serum, Plasma	EIA
Varizella zoster IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
Varizella zoster IgM Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
HCV Antikörper	Serum, Plasma	Immunoblot
Röteln IgG Antikörper	Serum, Plasma	EIA
EBV VCA-IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
EBV VCA-IgM Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
EBV EBNA 1-IgG Antikörper	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Gewebe, respiratorische Proben, Liquor, Stuhl, Abstrich	Real-time PCR
CMV	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut, Liquor, Respiratorische Proben, Biopsiematerial	Real-time PCR
EBV	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut, Liquor	Real-time PCR
Enteroviren	Gewebe, Liquor, Stuhl	Real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HAV	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma, Stuhl	Real-time PCR
HBV	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma	Real-time PCR
HCV	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma	Real-time PCR, PCR, DNA-Sequenzierung
HEV	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma, Stuhl	Real-time PCR
HIV-1	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma	Real-time PCR
HSV 1/2	Liquor, Punktate, Abstriche, Biopsiematerial, Respiratorische	Real-time PCR
Humanes Polyomavirus 1, BK-Polyomavirus (BKV)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time PCR
Influenzaviren	Respiratorische Proben, Liquor, Abstrich (Nase, Rachen)	Real-time PCR
Norovirus	Stuhl, Analabstrich	Real-time PCR
Norovirus Genogruppe I	Stuhl, Analabstrich	Real-time PCR
Norovirus Genogruppe II	Stuhl, Analabstrich	Real-time PCR
Parvovirus B19	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma, Liquor, Biopsiematerial	Real-time PCR
Respiratory Syncytial V-irus (RSV)	Respiratorische Proben, Abstrich (Nase, Rachen)	Real-time PCR
Rotavirus	Stuhl, Analabstrich	Real-time PCR
SARS-Coronavirus (SARS-CoV-2)	Respiratorische Proben, Abstrich (Nase, Rachen)	Real-time PCR
SARS-CoV-2 Genomsequenz	RNA-Isolate	Next-Generation Sequenzierung
West-Nil-Virus	Serum, Citrat-Plasma, EDTA-Plasma	Real-time PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination
Isoagglutinine	EDTA-Plasma, Serum	Hämagglutination
Rh-System	EDTA-Vollblut	Hämagglutination
Rh-Faktor	EDTA-Vollblut	Hämagglutination
Antikörper-Screening	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination
Antikörper-Titer	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Vollblut	Hämagglutination
Indirekter Coombstest	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination
Kell-System	EDTA-Vollblut, Serum	Hämagglutination

Ausstellungsdatum: 01.03.2024

Gültig ab: 01.03.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13169-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
erweiterte Blutgruppenantigenbestimmungen	EDTA-Vollblut	Hämagglutination

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppenbestimmung	EDTA-, Citrat-, Heparinblut	SSP-PCR
HLA-Antigene	EDTA-, Citrat-, Heparinblut	SSP-PCR
HLA-B27-Allel	EDTA-, Citrat-, Heparinblut	SSP-PCR
Rhesus-Blutgruppenbestimmung	EDTA-, Citrat-, Heparinblut	SSP-PCR

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Antikörper Crossmatch	Serum	Toxizitätstest