

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 28.04.2025

Ausstellungsdatum: 28.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor Dr. Heidrich & Kollegen MVZ GmbH
Klinikweg 23, 22081 Hamburg

mit dem Standort

Labor Dr. Heidrich & Kollegen MVZ GmbH
Klinikweg 23, 22081 Hamburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

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-13201-03-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenfunktion	Hirudin-Blut	Impedanzmessung

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vitamin B6	Serum, EDTA-Plasma	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin A	Serum, EDTA-Plasma	HPLC, UV-Detektion
Vitamin E	Serum, EDTA-Plasma	HPLC, UV-Detektion
HbA1c	EDTA-Blut, antikoaguliertes Blut	HPLC, UV-Detektion
Vitamin B1	Serum, EDTA-Plasma	HPLC, Fluoreszenz-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
kleines Blutbild	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelzählung optisch-elektronisch
großes Blutbild	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelzählung optisch-elektronisch
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelzählung optisch-elektronisch
Reticulozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung optisch-elektronisch
Hypochrome Erythrozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung optisch-elektronisch

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Natrium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Kalium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Chlorid	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Serumelektrophorese	Serum	Kapillarzonelektrophorese
Immunfixation	Serum	Gel-Elektrophorese

Untersuchungsart:
Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC	Citrat-Blut	Koagulometrie
aPTT	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor II	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor V	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor VII	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor VIII	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor IX	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor X	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor XI	Citrat-Blut	Koagulometrie
Faktor XII	Citrat-Blut	Koagulometrie
Fibrinogen abgeleitet	Citrat-Blut	berechnet nach Koagulometrie
Fibrinogen n. Clauss	Citrat-Blut	Koagulometrie
INR	Citrat-Blut	Koagulometrie
LA1-LA2-Plasmatausch	Citrat-Blut	Koagulometrie
LA1-Screen	Citrat-Blut	Koagulometrie
LA2-Bestätigung	Citrat-Blut	Koagulometrie
Quick-Wert	Citrat-Blut	Koagulometrie
Thrombinzeit (TZ)	Citrat-Blut	Koagulometrie

Untersuchungsart:
Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA
Alpha 1 Antitrypsin	Stuhl	EIA
AFP	Serum	CLIA
BNP	EDTA-Plasma	CMIA
CA 125	Serum	CMIA
CA 15-3	Serum	CMIA
CA 19-9	Serum	CMIA
Calcitonin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
CEA	Serum	CMIA
Cortisol	Serum	CMIA
C-Peptid	Serum	CMIA
Cyclosporin A	EDTA-Blut	CLIA
Cyfra	Serum	CLEIA
DHEA-S	Serum	CMIA
Diaminoxidase	Serum	ELISA
Erythropoetin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Ferritin	Serum	CMIA
Folsäure	Serum	CLIA
Freies PSA	Serum	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FSH	Serum	CMIA
fT3	Serum	CMIA
fT4	Serum	CMIA
Histamin	Heparin-Blut	ELISA
Holo Tc	Serum	CLIA
Homocystein	EDTA-Plasma	CMIA
IGFBP-3	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
IGF-1	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
IL 6	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
Laktotferrin	Stuhl	ELISA
LH	Serum	CMIA
Löslicher Interleukin 2-Rezeptor	Serum	CLIA
Myoglobin	Serum, Heparin-Plasma	CLEIA
NSE	Serum, Liquor	CLIA
NT-pro-BNP	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Ostase	Serum	CLIA
Östradiol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Pankreatische Elastatse	Stuhl	ELISA
Procalcitonin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLEIA
Progesteron	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Prolaktin	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
PSA	Serum	CMIA
PTH (intakt)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
S100	Serum	CLIA
SHBG	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
ß-HCG	Serum	CMIA
Testosteron	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Tg II Gen	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
Troponin I	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
TSH	Serum	CMIA
Vitamin B12	Serum	CMIA
Vitamin D (25-OH-Cholecalciferol)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
17-OH-Progesteron	Serum	CMIA
ß2 Mikroglobulin	Serum	CLEIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	Austrich aus EDTA-Blut, Synovia	panoptische-Färbung
Urinsediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit (BSG)	EDTA-Blut	Erythrozytenaggregation und -sedimentation
Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit (BSG), manuell	EDTA-Blut	Sedimentation

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
A1A	Serum	VIS-Photometrie
ACE	Serum, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Albumin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Albumin	Urin	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase (AP)	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
anorg. Phosphat	Serum, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Anti-Faktor Xa	Citrat-Blut	Chromogen
Anti-Thrombin III	Citrat-Blut	Chromogen
Bilirubin direkt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin neonatal	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Cholinesterase (CHE)	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
CK	Serum, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Eiweiss	Serum	VIS-Photometrie
Eiweiss gesamt	Urin	VIS-Photometrie
Faktor XIII	Citrat-Blut	enzymatischer UV-Test
Gamma-GT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
GLDH	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Glucose	NaF-Plasma, Serum, Urin	UV-Photometrie
GOT (AST)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
GPT (ALT)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Harnsäure	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
Harnstoff	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
HDL	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Kupfer	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
LDH	Serum, Heparin-Plasma	UV-Photometrie
LDL	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Lipase	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma	VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C	Citrat-Blut	Chromogen
Triglyceride	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	UV-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
a1 Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
a2-Makroglobulin	Urin	Nephelometrie
ADNase B	Serum	Nephelometrie
Amyloid A	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimere	Citrat-Blut	Immunturbidimetrie
ASL	Serum	Immunturbidimetrie
CRP	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
Digoxin	Serum	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
hsCRP	Serum, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
Lipoprotein (a)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
Protein S (freies)	Citrat-Blut	Turbidimetrie
RF	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
v.Willebrand-Faktor-Aktivität	Citrat-Blut	Turbidimetrie
v.Willebrand-Faktor-Antigen	Citrat-Blut	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blei	EDTA-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie
Selen	Serum, EDTA-Plasma	Atomabsorptionsspektrometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/ trägergebundene Untersuchungsverfahren) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie - trägergebunden

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellulärer Immunstatus	EDTA-Blut	Fluoreszenzintensität
B-Zelldifferenzierung	EDTA-Blut	Fluoreszenzintensität

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Allergenspezifisches IgE	N-terminales Prokollagen-I-Propeptid (PINP)	CLIA
AMH	Serum, Heparin-Plasma	CLEIA
Androstendion	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-Cardiolipin-IgG / IgM-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ELISA
Anti-MCV	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ELISA
beta 2-Glycoprotein I-IgG/IgM-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
C3-Komplement	Serum	CMIA
C4-Komplement	Serum	CMIA
CCP-AK (AK gegen citrullinierte Peptide)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
CEN B	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Chromogranin A	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ELISA
CrossLaps (CTX-I)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
DDNS	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Deamidierte Gliadin-IgA- / IgG-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Histone-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
IgE gesamt	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Jo-1-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Myeloperoxidase-AK (MPO)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
M2-Mitochondrien-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Nukleosomen-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
N-terminales Prokollagen-I-Propeptid (PINP)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
PCNA-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Pm-Scl-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Proteinase 3-AK (PR3)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Rheumafaktor IgA, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Ribonukleoprotein-Auto-AK (SM/nRNP)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
ribosomale-P-Proteine-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sclerodermie (70 kDa)-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Sekretorisches IgA	Stuhl	ELISA
Sjögren Syndrom A (52 kD)-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Sjögren Syndrom A (60 kD)-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Sjögren Syndrom-B-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
SM-Auto-AK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
spez. IgE	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
spez. IgG	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
spez. Ig4	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA
Thrombozytenallo-AK (frei)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Thyreoglobulin-AK (TAK)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Thyreoidale Peroxidase-AK (TPO)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CMIA
Transglutaminase IgG-AK	Serum	CMIA
Transglutaminase IgA-AK	Serum	ELISA
TSH-Rezeptor-AK (TRAK)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgG-Subklassen	Serum	Nephelometrie
IgG	Urin	Nephelometrie
Leichtketten, freie Typ Kappa	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Nephelometrie
Leichtketten, freie Typ Lambda	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Nephelometrie
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
IgG	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
IgM	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:
Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Nukleäre-Antikörper (ANA)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
AMA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
C-ANCA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
D-DNS	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
P-ANCA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
Endomysium IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
Endomysium IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hereditäre Fettstoffwechselstörungen (Custom-Panel Lipid1) (LDLR, APOB, PCSK9, APOE, CETP, LIPA, LPA)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Multiples Phäochromozytom- Paraganglioma-Syndrom (Custom-Panel Phäochromozytom) (NF1, RET, VHL, SDHB, SDHC, SDHD, SDHA, SDHAF2, MAX, TEMEM127, KIF1B)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
familiäre Hyperkalzämie - hereditär Nebenschilddrüsen-Adenome - isol. primärer Hyperparathyreoidismus (Custom-Panel pHPT) (MEN1, PTH, RET, CASR, AP2S1, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2B, CDKN2C, GCM2, GNA11, CDC73)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Osteogenesis Imperfecta-schwere Osteoporose (Custom-Panel Osteoporose) (P3H1, WN, CASR, CYP27B1, COL1A1, COL1A2, CRTAP, VDR, PHEX, LRP5, ALPL, WISP3)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hypogonadotroper Hypogonadismus, Kallmann- Syndrom (Custom-Panel ANOS1) (CDH7, FGF8, FGFR1, GNRH1, GNRHR, ANOS1, KISS1, KISS1R, PROK2, PROKR2, TAC3 , TACR3)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
heredit. Mamma-und Ovarialkarzinom (Custom-Panel Brustkrebs) (BRCA1, BRCA2, RAD51C, CHEK2, PALB2, TP53, RAD51D, ATM, CDH1, NBN, SMARCA4, PTEN, BRIP1, BARD1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
MODY-Diabetes (Custom-Panel MODY-Diabetes) (ABCC8, APPL1, BLK, CEL, GCK, HNF1A, HNF4A, HNF1B, INS, KCNJ11, NEUROD1, PAX4, WFS1, PDX1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Hereditäre periodische Fiebersyndrome (Custom Panel Fieber1) (MEFV, TNFRSF1A, NLRP3, MVK)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Hypophosphatämie-X-linked und autosomal (Custom Panel XLH) (PHEX, FGF23, SLC34A1, SLC34A3, SLC9A3R1, FAM20C, KL, CLCN5, FGFR1, DMP1, ENPP1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Zystische Fibrose / Mukoviszidose/ Pankreatitis Azoospermie/Oligospermie CFTR	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Myeloproliferative Neoplasien (MPN) (CALR Exon 9 , JAK2 c.1849G>T p.(Val617Phe) und Exon 12, MPL Exon 10)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR,Sanger-Sequenzierung,Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Azoospermie/Oligospermie (AZF-Region, ADGRG2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Kleinwuchs; mesomeler Typ Langer; Léri-Weill-Dyschondrosteose SHOX	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Pseudohypoparathyreoidismus GNAS	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Adrenogenitales Syndrom (CYP21A2, CYP11B1, CYP17A1, HSD3B2, POR, STAR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Hypophysenadenome AIP	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
APECED-Syndrom AIRE	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Morbus Meulengracht Hyperbilirubinämie UGT1A1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Hereditäre Hämochromatose HFE	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis;
Alpha-Thalassämie HBA1, HBA2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Beta-Thalassämie HBB	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
alpha1-Antitrypsin-Mangel SERPINA1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Thiopurin S-Methyltransferase Defizienz TPMT	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Fruktose-Intoleranz ALDOB	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by synthesis;
Homocystinurie / Homocysteinämie MTHFR	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Thrombophilie F5, F2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Dihydropyrimidin-Dehydrogenase- Mangel DPYD	EDTA-Blut, DNA; DNA	PPCR, Sequence capture; Sequencing-by synthesis; custom pipeline
Lynch-Syndrom (MLH1, MSH6, MSH2, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Besonderheiten der Geschlechtsentwicklung [DSD] (SRD5A2, AR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
chronische hereditäre Pankreatitis (SPINK1, PRSS1, CTRC, CPA)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Hereditäre Gerinnungsstörungen (F7, F13A1/F13B, F9, F11, F12, vWF) PROS1 , PROC)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Fabry-Syndrom GLA	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
erblicher Darmkrebs - Polyposis, adenomatöse attenuierte familiäre [FAP] APC; MUTYH	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Hereditäre Fettstoffwechselstörungen (Custom-Panel Lipid1) LDLR	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Multiples Phäochromozytom- Paraganglioma-Syndrom (Custom-Panel Phäochromozytom) (NF1], VHL, SDHB, SDHC, SDHD, SDHAF2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Multiples Phäochromozytom- Paraganglioma-Syndrom (Custom-Panel Phäochromozytom) (MAX, SDHA)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
fam. Hyperkalzämie - heredit. Nebenschilddrüsen-Adenome - isol. primärer Hyperparathyreoidismus (Custom-Panel pHPT) (MEN1, CDKN1B)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
fam. Hyperkalzämie - heredit. Nebenschilddrüsen-Adenome - isol. primärer Hyperparathyreoidismus (Custom-Panel pHPT) (CASR, CDC73)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Osteogenesis Imperfecta-schwere Osteoporose (Custom-Panel Osteoporose) (CASR, COL1A1, COL1A2, PHEX, ALPL)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hypogonadotroper Hypogonadismus, Kallmann- Syndrom (Custom-Panel ANOS1) (CDH7, FGFR1, GNRH1, GNRHR, ANOS1, KISS1R, PROK2, PROKR2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
heredit. Mamma-und Ovarialkarzinom (Custom-Panel Brustkrebs) (BRCA1, BRCA2, RAD51C, CHEK2, PALB2, TP53, RAD51D, ATM, CDH1, PTEN)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
MODY-Diabetes (Custom-Panel MODY-Diabetes) (GCK, HNF1A, HNF4A, HNF1B)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
MODY-Diabetes (Custom-Panel MODY-Diabetes) (CEL, HNF1B, INS, NEUROD1, PAX4, PDX1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Hypophosphatämie-X-linked und autosomal (Custom Panel XLH) PHEX, FGF23, FGFR1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Zystische Fibrose / Mukoviszidose/ Pankreatitis Azoospermie/Oligospermie CFTR	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Kleinwuchs; mesomeler Typ Langer; Léri-Weill-Dyschondrosteose SHOX	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Pseudohypoparathyreoidismus GNAS	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Adrenogenitales Syndrom (CYP21A2, CYP17A1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Hypophysenadenome AIP	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Hereditäre Hämochromatose HFE	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Alpha-Thalassämie HBA1 HBA2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Beta-Thalassämie HBB	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Lynch-Syndrom (MLH1, MSH6, MSH2, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Besonderheiten der Geschlechtsentwicklung [DSD] (SRD5A2, AR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
chronische hereditäre Pankreatitis (SPINK1, PRSS1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Hereditäre Gerinnungsstörungen (F7, F9, F11], F12, vWF) PROS1, PROC)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Fabry-Syndrom GLA	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
erblicher Darmkrebs - Polyposis , adenomatöse attenuierte familiäre [FAP] APC; MUTYH	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
B-Streptokokken	Liquor	Partikel-Agglutinationstest
Campylobacter spp.	Kulturmaterial	Partikel-Agglutinationstest
Candida albicans	Serum	Hämagglutinationstest
Clostridioides difficile	Kulturmaterial	Partikel-Agglutinationstest
Cryptococcus neoformans	Liquor	Partikel-Agglutinationstest
E. coli K1	Liquor	Partikel-Agglutinationstest
Haemophilus influenzae Typ B	Kulturmaterial	Gruber-Agglutinationstest
Neisseria meningitidis	Liquor	Partikel-Agglutinationstest
Pneumokokken	Kulturmaterial	Partikel-Agglutinationstest
Salmonella spp.	Kulturmaterial	Gruber-Agglutinationstest
Shigella spp.	Kulturmaterial	Gruber-Agglutinationstest
Staphylokokken-Koagulase	Kulturmaterial	Partikel-Agglutinationstest
Streptokokken	Kulturmaterial	Partikel-Agglutinationstest
Yersinia spp.	Kulturmaterial	Gruber-Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile Toxin A/B	Stuhl, Kulturmaterial	IC
Cryptosporidien	Stuhl	IC
Giardia lamblia	Stuhl	IC
Legionella Antigen	Urin	IC
Plasmodien Antigen	EDTA-Blut, Kapillarblut	IC
MRSA/PBP2	Kulturmaterial	IC

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbapenemase	Kulturmateriel	phänotypischer Funktionstest
Coryneforme Bakterien	Kulturmateriel	Agardiffusionstest
Hefen	Kulturmateriel	Bouillondilutionsverfahren als MHK/breakpoint
Neisseria, Haemophilus, Moraxella spp.	Kulturmateriel	Agardiffusionstest
Pneumokokken, Streptokokken	Kulturmateriel	Agardiffusionstest
schnellwachsende aerobe Bakterien	Kulturmateriel	Agardiffusionstest
schnellwachsende aerobe Bakterien	Kulturmateriel	trägergebundener Gradientendiffusionstest
schnellwachsende aerobe Bakterien	Kulturmateriel	Agardiffusionstest

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
Campylobacter spp.	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Corynebakterien, grampositive aerobe Stäbe	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
Corynebakterien, aerobe grampositive Stäbchen	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Dermatophyten	Kulturmateriel	biochemisch, orientierend
Dermatophyten	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Enterobacterialis	Kulturmateriel	biochemisch, orientierend
Haemophilus	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
Haemophilus	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Hefen	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
Hefen	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Katalase Staphylokokken, Streptokokken	Kulturmateriel	biochemisch, orientierend
Neisseria, Moraxella	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
Neisseria, Moraxella	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Oxidase Pseudomonas	Kulturmateriel	biochemisch, orientierend
schnellwachsende aerobe Bakterien	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
schnellwachsende aerobe fermentierende und nicht-fermentierende Bakterien	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
schnellwachsende aerobe fermentierende und nicht-fermentierende Bakterien	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
schnellwachsende aerobe Nonfermenter	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
schnellwachsende aerobe Nonfermenter	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
schnellwachsende anaerobe	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig
schnellwachsende anaerobe Bakterien	Kulturmateriel	massenspektrometrisch
Streptokokken	Kulturmateriel	biochemisch, aufwändig

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aeromonas, Plesiomonas	Stuhl	unspezifisch in aerober Atmosphäre
Aktinomyzeten	Abszesseiter, Fistelsekret, Bronchialsekret, Drusen, ggf. Wundsekret, Wundabstrich, Konkremente, Eiter, Punktate	unpezifisch in CO ₂ -angereicherter und anaerober Atmosphäre
Anaerobier	Punktate, Lavagen, Abszesse, Eiter	unpezifisch in anaerober Atmosphäre
Bakterien	Liquor, Sputum, Tracheal -, Bronchialsekret, BAL (quantitativ), Rachenabstriche, Nasenabstriche, Punktate/Lungenbiopsien, Nasopharyngeale Spülflüssigkeit	Spezifisch und unspezifisch in CO ₂ - angereicherter Atmosphäre
Corynebacterium diphtheriae	Rachen-, Tonsillen- und Nasenabstrich	Spezifisch und unspezifisch in aerober Atmosphäre
Hefen, Schimmelpilze, Dermatophyten	Stuhl, Urin, Sputum und Sekrete, diverse Abstriche, Haare, Hautschuppen und Nagelspäne	Spezifisch In aerober Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen
Helicobacter pylori	Magen- und Duodenumbiopsat	Spezifisch In mikroaerophiler Atmosphäre
Hemmstoffe, pathogene Keime	Urin	Hemmstoffnachweistest
Legionella spp.	BAL, Sputum, Bronchial- und Trachealsekret, Pleurapunktat, Biopsiematerial	Spezifisch und unspezifisch in CO ₂ - angereicherter Atmosphäre
HACEK	Primär steriles Material, Wundmaterial	Anreicherungsverfahren, bei verschiedenen Temperaturen
Listerien	Primär steriles Material, Wundmaterial, Amnionflüssigkeit, Mekonium, Neugeborenenstuhl	Anreicherungsverfahren, bei verschiedenen Temperaturen
MRSA	Nasen-Rachenabstriche, Wund- und Hautabstriche, Kulturoisolate verschiedener Isolate	Spezifisch und unspezifisch in aerober Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp.	Stuhl	Anreicherungsverfahren, spezifisch in aerober Atmosphäre
schnellwachsende aerobe enteropathogene Bakterien wie: Salmonella, Shigella, Yersinia, pathogene E. Coli	Stuhl, Rektalabstriche	Spezifisch und unspezifisch in aerober Atmosphäre
schnellwachsende aerobe pathogene Bakterien sowie speziell: β -hämols. Streptokokken, Pneumokokken	Rachenabstrich, Zungenabstrich, Tonsillenabstrich, Nasenabstrich, Ohrabstrich, Bindehautabstrich, BAL, Sputum, Bronchial- und Trachealsekret, Pleurapunktat, Biopsiematerial	Unspezifisch und spezifisch in aerober und CO ₂ -angereicherter Atmosphäre ggf. Keimzahlbestimmung
schnellwachsende aerobe pathogene Bakterien und Hefen	Urin, Uricult	unspezifisch in aerober Atmosphäre, Keimzahlbestimmung
schnellwachsende aerobe pathogene Bakterien sowie speziell: Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Haemophilus spp., Haemophilus ducreyi, Listeria monocytogenes	Urethral-/ Harnröhrenabstrich, Cervixabstrich, Vaginal-/ Vulvaabstrich, Glans-/ Penisabstrich, Genitalabstrich, Ejakulatabstrich, Ejakulat	spezifisch und unspezifisch in aerober und CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
schnellwachsende aerobe und anaerobe pathogene Bakterien	Abszessabstriche aus dem Urogenitalbereich, Douglasabstrich, Barthol. Abszessabstrich, Dialysate	Spezifisch und unspezifisch in aerober, anaerober und CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
schnellwachsende aerobe und anaerobe pathogene Bakterien	Abstriche	spezifisch und unspezifisch in aerober, anaerober und CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
schnellwachsende aerobe und anaerobe pathogene Bakterien und Hefen	Blut	Blutkulturverfahren
schnellwachsende anaerobe und mikroaerophile enteropathogene Bakterien wie: Clostridien, Campylobacter	Stuhl, Rektalabstriche	Spezifisch und unspezifisch in anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre
schnellwachsende aerobe und anaerobe pathogene Bakterien	Abstriche, Punktate, Sekrete, Körperflüssigkeiten, Eiter (Abszessmaterial), Katheterspitzen	spezifisch und unspezifisch in aerober, anaerober und CO ₂ -angereicherter Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00
Untersuchungsart:
Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis Toxin IgG/IgA	Serum	CLIA
Borrelia IgG/IgM Suchtest	Serum	CLIA
Borrelia IgG/IgM Bestätigung	Serum	Immunoblot
Brucella IgA, IgG, IgM	Serum, Plasma	ELISA
Campylobacter IgG/A	Serum	ELISA
Candida Antigen	Serum	ELISA
Candida albicans IgG/IgA/IgM	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae IgG/IgA	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG/IgA	Serum	ELISA
Cryptosporidium parvum Antigen	Stuhl	ELISA
Diphtherie-Toxoid-Antikörper	Serum	ELISA
Giardia lamblia Antigen	Stuhl	ELISA
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	CLIA
Helicobacter pylori IgG/IgA	Serum	Immunoblot
Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM IgA	Serum	ELISA
Tetanus-Toxoid-Antikörper	Serum	ELISA
Toxoplasma IgG	Serum	CMIA
Toxoplasma IgM	Serum	CMIA
Treponema pallidum IgG	Serum	CMIA
Treponema pallidum IgG/M	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum	Serum	Immunoblot
Yersinia enterocolitica IgG/IgA	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:
Mikroskopie ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amöben	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Spirochäten Treponema vincentii, und anaerobe Mischflora	Rachenabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien, Pilze	Bronchial- und Trachealsekret, Sputum, BAL, Punkate, Eiter, Wundabstrich, Abstriche, Kulturmaterial (fest und flüssig)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Blutparasiten	Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie, hängender Tropfen
Cryptosporidien	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten	Hautschuppen, Haare, Nagelspäne	Hellfeldmikroskopie
Dermatophyten	Kulturmateriel	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Gardnerella (Clue cells)	Vaginalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Giardia lamblia	Stuhl, Duodenalflüssigkeit	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Hefen	Kulturmateriel	Hellfeldmikroskopie
Helminthen (Würmer)	Helminthen (Würmer)	Hellfeldmikroskopie
Isospora	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Oxyuren-Eier	Analabklatschpräperat	Hellfeldmikroskopie
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen, Ausstrich und Dicker
Schimmelpilze	Kulturmateriel	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung, nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Tesa-Präperat/Lactophenolblau)
Schistosomen-Eier	Stuhl, Urin	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung
Spirochäten Treponema vincentii, und anaerobe Mischflora	Rachenabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Trichomonaden	Urin	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung
Wurmeier, Protozoen, Proglottiden	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung, nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis/parapertussis	respiratorische Materialien	Real-time PCR
Campylobacter spp.	Stuhl	Real-time PCR
Chlamydia pneumoniae	respiratorische Materialien	Real-time PCR
Chlamydia trachomatis	Urin, Abstriche	Real-time PCR
Clostridioides difficile Toxin A/B	Stuhl/Kultur	Real-time PCR
Darmpathogene Escherichia coli (EAEC, EHEC, STEC, EIEC, EPEC, ETEC)	Stuhl	Real-time PCR
Legionella pneumophila	respiratorische Materialien	Real-time PCR
MRSA	Abstriche, Kultur	Real-time PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex	respiratorische Materialien	Real-time PCR
Mycoplasma pneumoniae	respiratorische Materialien	Real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Urin. Abstriche, Gelenkpunktat	Real-time PCR
Respiratorische Bakterien	Respiratorische Materialien	Multiplex-RT-PCR
Urogenitale Mykoplasmen (<i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. urealyticum</i> , <i>U. parvum</i>)	Abstriche/Urin	PCR
<i>Salmonella</i> spp.	Stuhl	Real-time PCR
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Stuhl	Real-time PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe und anaerobe Bakterien (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus saprophyticus</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i>)	Kulturmateriel	Beta-Laktamase-Bildung (Reagenzträger mit Farbreaktion)

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von Interferon- γ nach Stimulation mit Antigen von [<i>Mycobacterium tuberculosis</i>]	Li-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Denguevirus	Serum	IC

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Adenovirus Antigen	Stuhl	ELISA
anti HAV-gesamt	Serum	CMIA
anti HAV-IgM	Serum	CMIA
anti Hbc-IgM	Serum	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti HBc-total	Serum	CMIA
Anti Hbe	Serum	CMIA
CMV-IgG/M	Serum	CLIA
Coxsackievirus IgA/IgG/IgM	Serum	ELISA
EBV-Early Antigen IgG	Serum	CLIA
EBV-EBNA-IgG	Serum	CLIA
EBV-IgG/IgM Bestätigung	Serum	Immunoblot
EBV-VCA-IgG	Serum	CLIA
EBV IgM	Serum	CLIA
HBe Antigen	Serum	CMIA
Hbs-Antikörper	Serum	CMIA
Hbs-Antigen	Serum	CMIA
Hbs-Antigen-Bestätigungstest	Serum	CMIA, Neutralisationstest
Hepatitis C	Serum	CMIA
Hepatitis C	Serum	Immunoblot
Hepatitis E	Serum	Immunoblot
HIV 1/2-AK plus p24-Antigen	Serum	CMIA
HIV Bestätigungstest	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
HSV	Serum	CLIA
Influenza A und B	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Masernvirus IgG/IgM	Serum	CLIA
Mumpsvirus IgG/IgM	Serum	CLIA
Parvovirus B19 IgG/IgM	Serum	Immunoblot
Parvovirus B19 IgG/IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	CLIA
Rotavirus Antigen	Stuhl	ELISA
Röteln IgG/M	Serum	CMIA
RSV Antikörper	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 IgG	Serum	CLIA
Varizella Zoster IgG/IgM	Serum	ELISA

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV	Serum, EDTA- Plasma, Urin	Real-time PCR
Enterovirus	Abstriche	Real-time PCR
HBV	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR
HCV	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR
HPV	Cervix-Abstriche	Real-time PCR
HSV	Abstriche	Real-time PCR
Influenza-Virus A/B/H1N1pdm09	respiratorische Materialien	Real-time PCR
Norovirus	Stuhl	Real-time PCR
Respiratorische Viren	Respiratorische Materialien	Multiplex-RT-PCR

Gültig ab: 28.04.2025

Ausstellungsdatum: 28.04.2025

Seite 26 von 27

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13201-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Respiratorische Materialien	Real-time PCR
VZV	Abstriche	Real-time PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
RSV Antigen	respiratorische Materialien	Membrantest

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-D Blutgruppe (kurz)	EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
ABO-Blutgruppe (lang)	EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
Antikörper Suchtest	Serum, EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
Antikörper Titer	Serum, EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
Rhesusmosaik CcDEe / Kell	EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest
Serologische Verträglichkeitsprobe	Serum, EDTA-Blut	Gelzentrifugationstest