

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

Partnerschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie

Dr. med. Hans-Martin Groß, Dr. med. Ludwig Grüter,

Dr. med. Hans Christian Waldow

Falkestraße 1 (Gebäude 1, 3, 5 und 10), 31785 Hameln

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und *normative Anforderungen ein*, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.09.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13116-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 26 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13116-01-00**

Berlin, 12.09.2022


Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.03.2021

Ausstellungsdatum: 04.03.2021

Urkundeninhaber:

**Partnerschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie
Dr. med. Hans-Martin Groß, Dr. med. Ludwig Grüter,
Dr. med. Hans Christian Waldow
Falkestraße 1 (Gebäude 1, 3, 5 und 10), 31785 Hameln**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin	Stuhl	Latex-Agglutinationsreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Selen	Serum	ICP
Lithium	Serum	ICP
Zink	Serum	ICP
Kupfer	Serum	ICP

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LCMS))*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D3	Serum, Plasma	LCMS
Amiodaron	Serum	LCMS
Carbamazepin	Serum	LCMS
10-OH-Carbamazepin	Serum	LCMS
Citalopram	Serum	LCMS
Clozapin	Serum	LCMS
Cortisol	Serum, Plasma	LCMS
Aripiprazol	Serum, Plasma	LCMS
O-Desmethylvenlafaxin	Serum	LCMS
Desethylamiodaron	Serum	LCMS
Duloxetin	Serum	LCMS
Ethosuximid	Serum	LCMS
Fluoxetin	Serum	LCMS
Fluvoxamin	Serum	LCMS
Flecainid	Serum	LCMS
Gabapentin	Serum	LCMS
Haloperidol	Serum	LCMS
17-Hydroxyprogesteron	Serum, Plasma	LCMS
Methylmalonsäure	Serum	LCMS
Mirtazapin	Serum	LCMS
Paroxetin	Serum	LCMS
Nor-Mirtazapin	Serum	LCMS
Levetiracetam	Serum	LCMS
Lacosamid	Serum	LCMS
Lamotrigin	Serum	LCMS
Olanzapin	Serum	LCMS
Norclozapin	Serum	LCMS
Phenobarbital	Serum	LCMS
Phenytoin	Serum	LCMS
Pregabalin	Serum	LCMS
Primidon	Serum	LCMS

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quetiapin	Serum	LCMS
9-OH-Risperidon	Serum	LCMS
Risperidon	Serum	LCMS
Sertralin	Serum	LCMS
Sultiam	Serum	LCMS
Theophyllin	Serum	LCMS
Topiramat	Serum	LCMS
Valproinsäure	Serum	LCMS
Venlafaxin	Serum	LCMS
Vigabatrin	Serum	LCMS
Zonisamid	Serum	LCMS
Rufinamid	Serum	LCMS

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxy-Indol-Essigsäure	Urin	EC-Detektor
Adrenalin	Urin	EC-Detektor
CDT	Serum	UV-Detektor
Dopamin	Urin	EC-Detektor
HBA1c/Fraktion	EDTA-Blut	LED-Detektor
Homovanillinsäure	Urin	EC-Detektor
Noradrenalin	Urin	EC-Detektor
Vanillinmandelsäure	Urin	EC-Detektor
Vitamin B1	EDTA-Blut	Fluoreszenzdetektor
Vitamin B6	Serum, Plasma	Fluoreszenzdetektor
o-Cresol	Urin	Fluoreszenzdetektor
o-, m-, p-, Methylhippursäure	Urin	UV-Detektor

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Leukozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
MCV	EDTA-Blut	Volumenmessung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Berechnet aus Erythrozyten und MCV
Thrombozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Basophile Granulozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Lymphozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Monozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Large uncoloured Cells (luc)	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Laser-Streulicht-Messung

**Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Plasma, Urin	Ionen-Selektive Elektrode
Kalium	Serum, Urin	Ionen-Selektive Elektrode
Natrium	Serum, Plasma, Urin	Ionen-Selektive Elektrode

**Untersuchungsart:
Elektrophorese***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immundefixation	Serum	Kapillarelektrophorese
Immundefixation	Serum, Urin	Elektrophorese
Proteinfraktionen	Serum	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
1,25 Dihydroxy-Vitamin D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA
Alpha-Fetoprotein	Serum	CLIA
Amphetamine	Urin	CEDIA
Androstendion	Serum	CLIA
Barbiturate	Urin	CEDIA
Benzodiazepine	Urin	CEDIA
Beta-HCG	Serum	CLIA
BNP	EDTA-Plasma	CLIA
NT-proBNP	Lithiumheparinplasma	CLIA
Buprenorphin	Urin	CEDIA
CA 12-5	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Cannabinoide	Urin	CEDIA
CCP	Serum	CLIA
CEA	Serum	CLIA
C-Peptid	Serum, Heparinplasma	CLIA
Cyclosporin	EDTA-Blut	CLIA
DHEA-Sulfat	Serum	CLIA
Digitoxin	Serum	CLIA
Digoxin	Serum	CLIA
Elastase	Stuhl	ELISA
Ethylglucuronid	Urin	DRI
Ferritin	Serum, Plasma	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
Freies T3	Serum	CLIA
Freies T4	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
Holotranscobalamin	Serum	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Insulin	Serum	CLIA
Insulin-like Growth Factor BR3 (IGF-BP3)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Insulin-like Growth Factor-I (IGF-1)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Interleukin-2 Rezeptor (IL2R)	Serum	CLIA
Kokainmetabolite	Urin	CEDIA
LH	Serum	CLIA
Methadon	Urin	CEDIA
Mikrosomale Schilddrüsenantikörper (Anti-TPO)	Serum, EDTA-Plasma	MEIA
NSE	Serum	CLIA
Opiate	Urin	DRI
Ostase	Serum	CLIA
Östradiol	Serum	CLIA
Parathormon, intakt	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Procalcitonin	Serum	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolaktin	Serum	CLIA
PSA	Serum	CLIA
PSA, freies	Serum	CLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
S100	Serum	CLIA
SHBG	Serum	CLIA
Testosteron, freies	Serum	ELISA
Testosteron, gesamt	Serum, Plasma	CLIA
Thyreoglobulin Ak	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Troponin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CMIA
TSH	Serum	CLIA
Vancomycin	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
25-OH-Vitamin D3	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differential-Blutbild	EDTA-Blut o. Ausstrich	Mikroskopie
Erythrocyten	Blut	Mikroskopie
Leukozyten	Blut, Liquor, Urin	Mikroskopie
Synovialanalyse	Punktat	Mikroskopie
Thrombozyten	Blut	Mikroskopie
Urinsediment	Urin	Mikroskopie

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	Citrat-Blut	Sedimentation

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Spektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Plasma	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Blut	Photometrie
Amylase	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Bilirubin	Serum	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum, Lithiumheparinplasma	Photometrie
Cholesterin, HDL	Serum, Plasma	Photometrie
Cholesterin, LDL	Serum, Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum	Photometrie
Creatinin	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Creatinin	Serum, Plasma, Urin Kinder <5 Jahre	Photometrie enzymatische Methode
Creatininkinase	Serum, Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Plasma	Photometrie
Eiweiß	Serum, Plasma, Liquor, Urin	Photometrie
Gesamtprotein		
Fructosamin	Serum, Plasma	Photometrie
Gamma-GT	Serum, Plasma	Photometrie
GLDH	Serum	Photometrie
Glucose	Serum, Hämolytat	Photometrie
GOT	Serum, Plasma	Photometrie
GPT	Serum, Plasma	Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	photometrisch
Harnsäure	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
HBDH	Serum, Plasma	Photometrie
Kupfer	Serum, Plasma	Photometrie
Laktat	Natrium-Fluorid-Plasma, Liquor	Photometrie
LDH	Serum, Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Plasma	Photometrie
Mikroalbumin	Urin	Photometrie
Phosphat	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Triglyceride	Serum, Plasma	Photometrie
Antithrombin	Citratblut	Photometrie
Protein C	Citratblut	Photometrie
Urinstix	Urin	Reflexionsphotometrie
Zink	Serum, Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coeruloplasmin	Serum	Nephelometrie
Freie Leichtketten	Serum, Plasma, Urin	Nephelometrie
Homocystein	Z-Gel, EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1- Antitrypsin	Serum, Heparin-Plasma	Turbidimetrie
Anti-Streptolysin-Titer	Serum	Turbidimetrie
β ₂ -Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
C3-Komplement	Serum	Turbidimetrie
C4-Komplement	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives-Protein (incl. hsCRP)	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie
D-Dimere	Na-Citratplasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Lipoprotein A	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum, Plasma	Turbidimetrie
APCR- Resistenz	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor II	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor V	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor VII	Citratblut	Turbidimetrie
Fibrinogen	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor VIII	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor IX	Citratblut	Turbidimetrie
Gerinnungsfaktor X	Citratblut	Turbidimetrie
Protein S, free	Citratblut	Turbidimetrie
PTT	Citratblut	Turbidimetrie
Thromboplastinzeit	Citratblut	Turbidimetrie
Thrombinzeit	Citratblut	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytendifferenzierung	EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gliadin	Serum, EDTA-Plasma, Heparinplasma	FLIA
IgE, gesamt	Serum, Heparinplasma	CLIA
Spez. IgE, RAST, SX1	Serum, EDTA-Plasma, Heparinplasma	CLIA
Transglutaminase IgA, IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparinplasma	FLIA
Ds-DNA-AK	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
ANA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
ASMA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
ANCA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
Endomysium	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
Liver-Kidney-Mikrosomen	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT
Zentromer Ak (ZEAK)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IFT

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CARD-Test (Lues)	Serum	Agglutinationstest
TPPA (Lues)	Serum	Agglutinationstest
Streptococcaceae	Abstriche: HNO-Bereich, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Wunde, Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur, Urin, Haut, Katheterspitze, Redondrainagen	Agglutinationstest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterobacteriaceae	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva, Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Endotracheale Absaugung, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage	Agglutinationstest
Staphylokokken	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial	Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptococcaceae	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint Mikro-dilution/MHK, Agardiffusion
Acinetobacter spp.	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint Mikro-dilution/MHK, Agardiffusion
Anaerobier	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Bacillus spp. (außer B. anthracis)	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Enterobacteriaceae	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint, Mikrodilution/MHK, Agardiffusion, β-CARBA-Test
Haemophilus spp.	Kulturisolate	Resistenztestung: Agardiffusion
Hefen	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikro-dilution/MHK,
Schimmelpilze	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikro-dilution/MHK,
Dermatophyten	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikro-dilution/MHK,

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Listerien	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Pasteurella	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Pseudomonaden und andere Nonfermenter	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint, Mikrodilution/MHK, Agardiffusion
Staphylokokken	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint, Mikrodilution/MHK, Agardiffusion PBP 2a`Culture Colony Test PBP 2a` Latex Test
Corynebacterium spp.	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Mycoplasma hominis Ureaplasma urealyticum	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint
Neisseriaceae (Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitidis)	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint Agardiffusion
Vibrio spp.	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint, Mikrodilution/MHK Agardiffusion
Aeromonas spp. und Plesiomonas spp.	Kulturisolate	Resistenztestung: Mikrodilution/Breakpoint, Mikrodilution/MHK Agardiffusion

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptococcaceae	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)
Acinetobacter spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)
Anaerobier	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)
Bacillus (außer B. anthracis)	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)
Enterobacteriaceae	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haemophilus spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Hefen	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Schimmelpilze	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Dermatophyten	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Listerien	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Pasteurella	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Pseudomonaden und andere Nonfermenter	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Staphylokokken	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Corynebacterium spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Mycoplasma hominis Ureaplasma urealyticum	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung
Bordetella pertussis Bordetella parapertussis	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung
Neisseriaceae (Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitidis Moraxella catarrhalis)	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Campylobacter spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Vibrio spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Aeromonas spp. und Plesiomonas spp.	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)
Aktinomyzeten	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI-TOF)

Gültig ab: 04.03.2021

Ausstellungsdatum: 04.03.2021

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HACEK-Gruppe (Haemophilus, Aggregatibacter, Cardiobacterium, Eikenella, Kingella)	Kulturisolate	Biochemische Differenzierung, massenspektrometrisch (MALDI- TOF)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptococcaceae	Abstriche: HNO-Bereich, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Wunde, Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur, Urin, Haut, Katheterspitze, Redondrainagen	Kulturelle Anzucht
Acinetobacter spp.	Abstriche, Katheterspitzen, Eiter, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Urin, Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret	Kulturelle Anzucht
Anaerobier	Abstriche: HNO-Bereich, Urogenitalbereich, Wunde; Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur	Kulturelle Anzucht
Bacillus (außer B. anthracis)	Abstriche: HNO-Bereich, Respirations-trakt, Urogenitalbereich, Wunde; Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur, Urin, Katheterspitze, Redondrainagen	Kulturelle Anzucht
Enterobacteriaceae	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva, Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Endotracheale Absaugung, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage	Kulturelle Anzucht
Haemophilus spp.	Liquor, Blutkultur, Eiter, HNO- Abstriche, Augenabstriche, Biopsiematerial, Urogenitalabstriche, Bronchialabsaugung, Sputum, Trachealsekrete, Gelenkpunktat, Wundabstriche	Kulturelle Anzucht

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Kulturelle Anzucht
Schimmelpilze	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Kulturelle Anzucht
Dermatophyten	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Kulturelle Anzucht
Listerien	Abstriche: Vaginal, Zervical, Urethral, Rektal; Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter	Kulturelle Anzucht
Pasteurella spp.	Abstriche, Punktate, Aspirate, Blutkulturen	Kulturelle Anzucht

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pseudomonaden und andere Nonfermenter	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchial-lavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung	Kulturelle Anzucht
Staphylokokken	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial	Kulturelle Anzucht
Corynebacterium spp.	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung	Kulturelle Anzucht
Mykobakterien	Liquor, Punktate, Sputum, Bronchiallavagen, Magensaft, Bronchialsekret, Endotracheale Absaugung, Ejakulat, Protostatasekret, Urin, Biopsiematerial	Kulturelle Anzucht
Mycoplasma hominis Ureaplasma urealyticum	Urin, Ejakulat, Urogenitalabstriche	Kulturelle Anzucht
Bordetella pertussis Bordetella parapertussis	Nasopharyngealabstriche, Nasopharyngealsekret	Kulturelle Anzucht
Trichomonaden	Frischer Urin, Ejakulat, Urogenitalabstriche (vaginal, urethral, zervical)	Kulturelle Anzucht

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neisseriaceae (Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Moraxella catarrhalis)	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage	Kulturelle Anzucht
Campylobacter spp.	Stuhl	Kulturelle Anzucht
Vibrio spp.	Stuhl, Abstriche: HNO-Bereich, Wunden, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Blutkultur, Urin, Punktate, Liquor	Kulturelle Anzucht
Legionellen	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Pleurapunktat	Kulturelle Anzucht
Aeromonas spp. und Plesiomonas spp.	Stuhl, Abstriche, HNO-Bereich, Wunden, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Blutkultur, Urin, Punktate, Liquor	Kulturelle Anzucht
Aktinomyzeten	Abszess- oder Empyemeiter, Fistelsekret, Wundsekret, Sputum, Bronchialsekret, Blutkulturen, Punktate, Abstriche	Kulturelle Anzucht
HACEK-Gruppe (Haemophilus, Aggregatibacter, Cardiobacterium, Eikenella, Kingella)	Blutkulturen, Punktate, Abstriche	Kulturelle Anzucht
Gardnerella vaginalis	Urogenitalabstriche, Urogenitalsekrete	Kulturelle Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi IgG, IgM AK	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Bordetella pertussis IgG, IgA AK	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Borrelia burgdorferi IgG, IgM AK	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Campylobacter jejuni Antigen	Stuhl	ELISA
Chlamydomphila pneumonia IgG, IgA und IgM AK	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG, IgA AK	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile GDH Toxin A/B Toxinnachweis	Stuhl	ELISA
Diphtherie AK gg. Antitoxin	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Echinokokken IgG AK	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Giardia lamblia Antigen	Stuhl	ELISA
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	ELISA
Entamoeba histolytica Antigen	Stuhl	ELISA
Helicobacter pylori IgG, IgA AK	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Helicobacter pylori IgG, IgA AK	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Bordetella pertussis IgG, IgA, AK	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Tetanus AK gg. Antitoxin	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Toxoplasmose IgG, IgM AK, Avidität	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Treponema pallidum AK	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Mycoplasma pneumonia AK	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Interferon-gamma zum Nachweis von Mycobacterium tuberculosis	Lithiumheparin-Plasma	EIA/IGRA
Yersinien AK	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FTA-Abs-IgG (Lues)	Serum	IFT
Plasmodien	EDTA-Blut o. Nativausstrich	Mikroskopie
Listerien	Abstriche: Vaginal, Zervical, Urethral, Rektal, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter	Mikroskopie
Streptococcaceae	Abstriche: HNO-Bereich, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Wunde, Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur, Urin, Haut, Katheterspitzen, Redondrainagen	Mikroskopie
Acinetobacter spp.	Abstriche, Katheterspitzen, Eiter, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Urin, Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret	Mikroskopie
Anaerobier	Abstriche: HNO-Bereich, Urogenitalbereich, Wunde; Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur	Mikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus (außer B. anthracis)	Abstriche: HNO-Bereich, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Wunde; Punktate, Gelenkpunktate, Liquor, Blutkultur, Urin, Katheterspitze, Redondrainagen	Mikroskopie
Enterobacteriaceae	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Endotracheale Absaugung, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage	Mikroskopie
Filarien	EDTA-Blut o. Nativausstrich	Mikroskopie
Gardnerella vaginalis	Urogenitalabstriche, Urogenitalsekrete	Mikroskopie
Haemophilus spp.	Liquor, Blutkultur, Eiter, HNO- Abstriche, Augenabstriche, Biopsiematerial, Urogenitalabstriche, Bronchialabsaugung, Sputum, Trachealsekrete, Gelenkpunktat, Wundabstriche	Mikroskopie
Hefen	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Mikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schimmelpilze	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglasssekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Mikroskopie
Dermatophyten	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglasssekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung, Haare, Hautschuppen, Nagelspäne	Mikroskopie
Pasteurella spp.	Abstriche, Punktate, Aspirate, Blutkulturen	Mikroskopie
Pseudomonaden und andere Nonfermenter	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglasssekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung	Mikroskopie
Staphylokokken	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Stuhl, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglasssekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial	Mikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Corynebacterium spp.	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage, Biopsiematerial, Endotracheale Absaugung	Mikroskopie
Mykobakterien	Liquor, Punktate, Sputum, Bronchiallavagen, Magensaft, Bronchialsekret, Endotracheale Absaugung, Ejakulat, Prostatasekret, Urin, Biopsiematerial	Mikroskopie
Bordetella pertussis Bordetella parapertussis	Nasopharyngealabstriche, Nasopharyngealsekret	Mikroskopie
Trichomonaden	Frischer Urin, Ejakulat, Urogenital-abstriche (vaginal, urethral, zervical)	Mikroskopie
Parasiten (Cryptosporidium spp., Cyclospora spp., Giardia lamblia, Entamoeba spp., Endolimax nana, Ispora belli, Sarcocystis spp., Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Hakenwürmer, Strongyloides spp., Trichuris trichiura, Trichostrongylus spp., Diphylobothrium latum, Hymenolepis nana, Taenia spp., Clonorchis sinensis, Opisthorchis spp., Fasciola hepatica, Fasciolopsis buski, Schistosoma spp., Blastocystis)	Stuhl, Urin, Duodenalsaft	Mikroskopie Anreicherung und Färbung mittels aktiver Filtration und Zentrifugation
Neisseriaceae (Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitis Moraxella catarrhalis)	Abstriche: HNO-Abstriche, Vaginal, Zervical, Urethral, Wunde, Haut, Rektal, Konjunktival, Auge, Abszess, Nabel, Vulva; Sputum, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Punktate, Liquor, Urin, Blutkultur, Zysteninhalt, Douglassekret, Eiter, Katheterspitze, Redondrainage	Mikroskopie
Campylobacter spp.	Stuhl	Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vibrio spp.	Stuhl, Abstriche: HNO-Bereich, Wunden, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Blutkultur, Urin, Punktate, Liquor	Mikroskopie
Legionellen	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Pleurapunktat	Mikroskopie
Aeromonas spp. und Plesiomonas spp.	Stuhl, Abstriche, HNO-Bereich, Wunden, Respirationstrakt, Urogenitalbereich, Blutkultur, Urin, Punktate, Liquor	Mikroskopie
Aktinomyzeten	Abszess- oder Empysemeter, Fistelsekret, Wundsekret, Sputum, Bronchialsekret, Blutkulturen, Punktate, Abstriche	Mikroskopie
HACEK-Gruppe (Haemophilus, Aggregatibacter, Cardiobacterium, Eikenella, Kingella)	Blutkulturen, Punktate, Abstriche	Mikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA	Kultur, Abstriche	Real Time PCR
Bordetella pertussis, B. parapertussis, B. holmesii, B. bronchiseptica	Nasen-Rachen-Abstriche	Real Time PCR
Chlamydia trachomatis	Urin, Abstriche	Real Time PCR
Chlamydia trachomatis	Urin, Abstriche	Real Time PCR
Legionella pneumophila, Legionella spp.	Kultur, Urin, Abstriche	Real Time PCR
Enteropathogene, enterohämorrhagische, Shiga-like-toxin produzierende, enterotoxinbildende und enteroaggregative E. Coli; atypische EPEC	Kultur	Real Time PCR
Mycoplasma pneumoniae	Sputum, Abstriche, Bronchiallavage	Real Time PCR
Mycoplasma hominis	Urin, Abstriche	Real Time PCR
Ureaplasma urealyticum	Urin, Abstriche	Real Time PCR
Neisseria gonorrhoeae	Urin, Abstriche	Real Time PCR
Legionella pneumophila	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Chlamydophila pneumoniae	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma pneumoniae	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Bordetella pertussis	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Bordetella parapertussis	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Parodontopathogene Markerkeime, Haemophilus actinomycetemcomitans, Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Tannerella forsythensis, Treponema denticola	Papierstreifen (Abstriche)	PCR + Hybridisierung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C-Virus AK	Serum, Plasma	Immunoblot
Adenovirus-Ag	Stuhl	ELISA
Cytomegalievirus IgG, IgM AK, Avidität	Serum, Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus IgG, IgM, Early Antigen AK	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis A-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus Anti-HBc-IgM	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus Anti-HBc	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus HBe/Anti-HBe	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus HBS-AG	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus Surface Antigen (Anti-HBs)	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis B-Virus Surface Antigen (HBS-AG, Bestätigungstest)	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis C-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	CMIA
Herpes simplex-Virus IgG-IgA AK	Serum, Plasma	CLIA
HIV 1/2 AK p24 Ag	Serum	CMIA
Masern-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	ELISA
Mumps-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
Parvovirus B19 IgG, IgM AK	Serum, Plasma	ELISA
Roeteln-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	CLIA
Rotavirus Ag	Stuhl	ELISA
Varizella zoster-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C Virus RNA Quantitativ	EDTA-Serum	Real Time PCR
Hepatitis B Virus Quantitativ DNA	EDTA-Serum	Real Time PCR
Hepatitis C Virus Genotypisierung	EDTA-Plasma, Serum	PCR + Hybridisierung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A/B RNA	Abstrich	Real Time PCR
Norovirus I/II RNA	Stuhl	Real Time PCR
Bocavirus DNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Adenovirus DNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Rhinovirus RNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Parainfluenza-Virus 1-3 RNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Humanes Respiratorisches Synzytiales Virus (RSV) RNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Humanes Metapneumovirus RNA	Nasen-Rachen-Abstriche, Sputen, Bronchiallavagen	Real Time PCR
Hepatitis C Virus RNA Quantitativ	EDTA-Serum	Real Time PCR
Hepatitis B Virus Quantitativ DNA	EDTA-Serum	Real Time PCR
Herpes simplex Virus DNA	Liquor, Abstrich, Fruchtwasser, EDTA-Serum	Real Time PCR
Varizella zoster Virus DNA	Liquor, Abstrich, EDTA-Serum	Real Time PCR
Humanes Papillomavirus DNA	Abstrich, Biopsie	Real Time PCR
Enteroviren RNA	Abstrich, Bronchiallavage, Sputen, Trachealsekret	Real Time PCR
Coronaviren RNA	Abstrich, Bronchiallavage, Sputen, Trachealsekret	Real Time PCR
Hepatitis C Virus Genotypisierung	EDTA-Plasma, Serum	PCR + Hybridisierung

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest
AK-Suchtest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coombs-Test, indirekt	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest
Coombs-Test, direkt	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest
Rhesus-System	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest
Rhesus-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutinationstest

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1 Antitrypsin-Defizienz SERin-Proteinase-Inhibitor A1 (SERPINA1) OMIM: *107400 Risikoallele PI*S (rs17580; +9628 A/T Exon3, E288V) und PI*Z (rs28929474; +11940 G/A Exon 5, E366K)	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
5-FU Unverträglichkeit DPD Exon 14 Skipping Variante Dihydropyrimidin-Dehydrogenase OMIM: * 274270 DPD IVS14+1G/A (rs3918290)	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Hereditäre Fruktose-Intoleranz Aldolase B OMIM: *612724 Risikoallel-Varianten p.A149P (rs1800546 G/C), p.A174D (rs76917243 G/T), p.N334K (rs78340951 C/G) und c.360_363delCAAA	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Prädiktion der HCV PEG-IFN/Ribavirin-Therapie IL-28B (IFN-λ-3) OMIM: *607402 rs12979860 C/T Dimorphismus	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Hereditäre Laktose-Intoleranz MCM6-Gen (non-coding) OMIM: *601806 LCT -13910 C/T Dimorphismus; rs4988235	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zöliakie HLA-DQA1/B1-Haplotypisierung HLA-DQA1 OMIM: *146880 HLA-DQB1; OMIM: *604305 HLA-Risiko-Merkmale: DQA1*02:01-DQB1*02:02 (DQ2.2): rs2395182 T/G, rs7775228 G/A und rs471358 A/G DQA1*05:01-DQB1*02:01 (DQ2.5): rs218766 T/C DQA1-05:05-DQB1*03:01 (DQ7): rs4639334 A/G DQA1*03:01-DQB1*03:02 (DQ8): rs7454108 G/A	Mucosa-Abstrich, EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Entzündungsmediatoren Paraodontitis / Periimplantitis IL-1Genfamilie (IL-1A/B/RN) OMIM: IL-1A *147760; IL-1B *147720; IL1-RN *147679 IL-1A -889 C/T rs1800587 IL-1B +3954 C/T rs1143634 IL1-RN +20118 T/C rs419598	Mucosa-Abstrich	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Hereditäres Mammakarzinom BRCA1/2 OMIM: *113705 / *600185 DNA/Sanger-Sequenzierung zur Bestätigung NGS-detektierter, vom Wildtyp abweichender Sequenzanomalien (Risiko-Mutationen)	EDTA-Blut	DNA-Sequenzierung (Sanger)
Kardiovaskuläre Insuffizienz / Alzheimer-Demenz ApolipoproteinE (ApoE) Genotypisierung OMIM: *107741 Allelische Isoformen E2, E3 und E4 ApoE p.112C/R (rs429358) ApoE p.158 R/C (rs7412)	EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Hypercholesterolämie / Hyperbetalipoproteinämie Apolipoprotein B (ApoB) Genotypisierung OMIM: *144010 / *615558 Risikoallel-Varianten p.R3500Q (rs12713559 C/T), p.R3531C (rs12713559 C/T) & p.H3543Y (rs201736972 A/G)	EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Psoriatische Arthritis HLA Klasse I HLA-C*06:02 / HLA-Cw6 OMIM: *142840 rs4406273 A/G	EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung

Gültig ab: 04.03.2021

Ausstellungsdatum: 04.03.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13116-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hereditäre Hämochromatose HFE OMIM: *613609 Risikoallel- Varianten p.C282Y (rs1800562 C/T), p.H63D (rs1799945 C/G) & S65C (rs1800730 A/T)	EDTA-Blut	Real-time PCR Allelische Diskriminierung
Rheumatoide Arthritis HLA Klasse II DRB1* Haplotypisierung OMIM: *142857 "Shared epitope"-Allele: HLA-DRB1*04 (QKRAA) HLA-DRB1*04 (QRRAA) HLA-DRB1*01 (QRRAA) HLA- DRB1*10:01 (RRRAA) HLA-DRB1*14 (QRRAA)	EDTA-Blut	DNA-Sequenzierung (Sanger)
Rheumatoide Erkrankungen / Arthritis / Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) HLA-B27 Genotypisierung OMIM: # 106300 (HLAB)	EDTA-Blut	Real-time PCR-Nachweis HLA-B27 (plus/minus Test)