

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 09.07.2026

Ausstellungsdatum: 09.07.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Diakonie Klinikum Dietrich Bonhoeffer GmbH  
Salvador-Allende-Straße 30, 17036 Neubrandenburg**

mit dem Standort

**Diakonie Klinikum Dietrich Bonhoeffer GmbH  
Institut für Laboratoriumsdiagnostik, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin  
Salvador-Allende-Straße 30, 17036 Neubrandenburg**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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](http://www.dakks.de))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

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.

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<sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Thrombozyten (Funktionsscreening) | Citrat-Plasma                  | Thrombozytenaggregationstest |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie,

#### Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UHPLC)<sup>[Flex A]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                    |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Hämoglobin A1c     | EDTA-Blut                      | Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC-UV/VISD) |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie - Immunchromatographie (IC)<sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik          |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Drogenscreening    | Urin                           | Immunchromatographischer Test |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)<sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                    |
|--------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Basophile Granulozyten   | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Eosinophile Granulozyten | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Erythrozyten             | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Hämatokrit               | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Leukozyten               | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Lymphozyten              | EDTA-Blut                      | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| MCH                      | EDTA-Blut                      | Berechnung                                              |
| MCHC                     | EDTA-Blut                      | Berechnung                                              |

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik                                    |
|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| MCV                      | EDTA-Blut                         | Partikelgrößenbestimmung (elektronisch)                 |
| Monozyten                | EDTA-Blut                         | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Neutrophile Granulozyten | EDTA-Blut                         | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Normoblasten             | EDTA-Blut                         | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Retikulozyten            | EDTA-Blut                         | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Retikulozyten-Hb         | EDTA-Blut                         | Berechnung                                              |
| Thrombozyten             | EDTA-Blut, Magnesiumsulfat-Plasma | Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch |

#### Untersuchungsart:

##### Elektrochemische Untersuchungen <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                         |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| Na, K, Cl          | Serum, Heparin-Plasma, Urin    | Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)    |
| Basenabweichung    | Kapillarblut, Heparin-Blut     | Berechnung                                   |
| Ca-ionisiert       | Kapillarblut, Heparin-Blut     | Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)    |
| pCO <sub>2</sub>   | Kapillarblut, Heparin-Blut     | Potentiometrie (pCO <sub>2</sub> -Elektrode) |
| pH                 | Kapillarblut, Heparin-Blut     | Potentiometrie (pH-Elektrode)                |
| Plasmabicarbonat   | Kapillarblut, Heparin-Blut     | Berechnung                                   |

#### Untersuchungsart:

##### Elektrophorese <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Serumproteine (Albuminfraktion, alpha1-, alpha2-, beta- und gamma-Globulinfraktion) | Serum                          | Zonenelektrophorese in Agarosegelen |

#### Untersuchungsart:

##### Koagulometrie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |

| Analyt (Messgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|---------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Faktor II                       | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Faktor IX                       | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Faktor V                        | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Faktor VII                      | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Faktor VIII und Faktor VIII low | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Faktor X                        | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Fibrinogen                      | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsinhibitoren           | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Protein S                       | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Protein C                       | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Thrombinzeit (TZ)               | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |
| Thromboplastinzeit (TPZ)        | Citrat-Plasma                  | Optische Detektionsverfahren |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik                        |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Adrenocorticotropes Hormon (ACTH) | EDTA-Plasma                                     | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)          |
| AFP                               | Serum, Fruchtwasser                             | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| beta-HCG                          | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CA 12-5                           | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CA 15-3                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CA 19-9                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CA 72-4                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CEA                               | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Cortisol                          | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| C-Peptid                          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| CYFRA 21-1                        | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| DHEA-S                            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-, Fluorid-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Digitoxin                         | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Digoxin                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01

| Analyt (Messgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix)        | Untersuchungstechnik                        |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Erythropoietin                      | Serum, Heparin-Plasma                 | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)          |
| Estradiol                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Ferritin                            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Folsäure                            | Serum, Heparin-Plasma                 | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| freies PSA                          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| freies Thyroxin                     | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| freies Trijodthyronin               | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| FSH                                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Heparin-induzierte Thrombozyten-Ak  | Serum                                 | Enzymimmunoassay (ELISA)                    |
| Holotranscobalamin                  | Serum                                 | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Insulin                             | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Insulin-like-growth faktor (IGF-1)  | Serum, Heparin-Plasma                 | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| LH (luteinisierendes Hormon)        | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Myoglobin                           | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| NSE                                 | Serum                                 | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| pankreatische Elastase              | Stuhl                                 | Enzymimmunoassay (ELISA)                    |
| Parathormon (PTH intakt)            | Serum, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| PLGF (placental growth factor)      | Serum                                 | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| pro BNP                             | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Procalcitonin (PCT)                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Enzymimmunoassay (ECLIA)                    |
| Progesteron                         | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Prolaktin                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Prostata-spezifisches Antigen (PSA) | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik                        |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Sexualhormonbindendes Globulin (SHBG)  | Serum, Heparin-Plasma                           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| sFlt-1 (soluble fms-like tyrokinase-1) | Serum                                           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Tacrolimus                             | EDTA-Blut                                       | ElektroChemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Testosteron                            | Serum, EDTA-, Heparin-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Thyreoglobulin                         | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Thyreotropes Hormon                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Troponin T hs (hoch sensitiv)          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Valproinsäure                          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Enzymimmunoassay                            |
| Vitamin B12                            | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Vitamin D, 25-Hydroxyvitamin D         | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Amphetamin                             | Urin                                            | KIMS                                        |
| Benzodiazepin                          | Urin                                            | KIMS                                        |
| Cannabinoid                            | Urin                                            | KIMS                                        |
| Carbamazepin                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | KIMS                                        |
| Gentamicin                             | Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-, Fluorid-Plasma | KIMS                                        |
| Kokain                                 | Urin                                            | KIMS                                        |
| Opiate                                 | Urin                                            | KIMS                                        |
| Phenobarbital                          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | KIMS                                        |
| Phenytoin                              | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                    | KIMS                                        |
| Theophyllin                            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | KIMS                                        |
| Vancomycin                             | Serum, EDTA-, Heparin-Plasma                    | KIMS                                        |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix)       | Untersuchungstechnik                                   |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Differentialblutbild     | EDTA-Blut                            | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Eisen                    | Knochenmarkausstrich, Liquorpräparat | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Erythrozyten, Leukozyten | Liquor                               | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix)         | Untersuchungstechnik                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Erythrozyten, Leukozyten  | Urin                                   | Hellfeldmikroskopie (Phasenkontrast), Zählkammermethode                     |
| HbF-haltige Erythrozyten  | EDTA-Blut, Fruchtwasser, Vaginalsekret | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                      |
| Urin-Sediment             | Urin                                   | Hellfeldmikroskopie (Phasenkontrast)                                        |
| Leukozytendifferenzierung | Liquor                                 | Zytozentrifugation / Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Leukozytendifferenzierung | BAL                                    | Zytozentrifugation / Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Leukozytendifferenzierung | Punktat                                | Zytozentrifugation / Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie** <sup>[Flex A]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Osmolalität        | Serum, Urin                    | Kryoskopie           |

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen** <sup>[Flex A]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                  |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Blutsenkung        | Citrat-Blut                    | Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - UV/VIS-Photometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik            |
|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| ACE (Angiotensin Converting Enzym) | Serum                          | Photometrie                     |
| Acetaminophen (Paracetamol)        | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Photometrie                     |
| ALAT                               | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Photometrie                     |
| Albumin                            | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Photometrie                     |
| Alkalische Phosphatase             | Serum, Heparin-Plasma          | Photometrie                     |
| Ammoniak                           | EDTA-Plasma                    | Photometrie                     |
| Amylase                            | Serum, Heparin-Plasma, Urin    | Photometrie                     |
| Anti-Faktor-Xa-Aktivität           | Citrat-Plasma                  | Photometrie                     |
| Antithrombin III                   | Citrat-Plasma                  | Photometrie                     |
| Apixaban                           | Citrat-Plasma                  | chromogene Methode, Photometrie |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                           | Untersuchungstechnik                     |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| ASAT                                         | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| A1MU (Alpha 1-Microglobulin)                 | Urin                                                                     | Photometrie                              |
| Bilirubin                                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Bilirubin, direkt                            | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Calcium                                      | Serum, Heparin-Plasma, Urin                                              | Photometrie                              |
| Carboxyhämoglobin                            | Blut                                                                     | Absorptionsspektrometrie,<br>Photometrie |
| Cholesterin                                  | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Cholinesterase                               | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Creatinin                                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Creatinkinase                                | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Creatinkinase MB (CKMB)                      | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Dabigatran                                   | Citrat-Plasma                                                            | chromogene Methode, Photometrie          |
| Edoxaban                                     | Citrat-Plasma                                                            | chromogene Methode, Photometrie          |
| Eisen                                        | Serum, Heparin-Plasma                                                    | Photometrie                              |
| Ethanol                                      | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Faktor XIII                                  | Citrat-Plasma                                                            | Photometrie                              |
| Gamma-Glutamyltransferase                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Gesamteiweiß                                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| GLDH                                         | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Glucose                                      | Serum, Fluorid-Plasma, Hämolytat,<br>Urin, Liquor, Citrat-Fluorid-Plasma | Photometrie                              |
| Hämoglobin                                   | EDTA-Blut                                                                | Photometrie                              |
| Harnsäure                                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin                                       | Photometrie                              |
| Harnstoff                                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin                                       | Photometrie                              |
| HDL – Cholesterin                            | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |
| Lactat                                       | Heparin-, Fluorid-Plasma, Liquor                                         | Photometrie                              |
| LDH                                          | Serum, Heparin-Plasma                                                    | Photometrie                              |
| LDL - Cholesterin                            | Serum, Heparin-Plasma                                                    | Photometrie                              |
| Lipase                                       | Serum, Heparin-Plasma                                                    | Photometrie                              |
| Lithium                                      | Serum, Heparin-Plasma                                                    | Photometrie                              |
| Magnesium                                    | Serum, Heparin-Plasma, Urin                                              | Photometrie                              |
| Methämoglobin                                | Blut, Hämolytat                                                          | Absorptionsspektrometrie,<br>Photometrie |
| Methotrexat                                  | Serum, Plasma                                                            | Photometrie                              |
| O <sub>2</sub> -Sättigung (sO <sub>2</sub> ) | Blut                                                                     | Berechnung                               |
| Phosphat, anorganisch                        | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin                                       | Photometrie                              |
| Rivaroxaban                                  | Citrat-Plasma                                                            | chromogene Methode, Photometrie          |
| Tobramycin                                   | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-,<br>Fluorid-Oxalat-Plasma                | Photometrie                              |
| Triglyceride                                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                                             | Photometrie                              |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Nephelometrie/Immunnephelometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| a1-Mikroglobulin                          | Urin                           | Immunnephelometrie   |
| a2-Makroglobulin                          | Urin                           | Immunnephelometrie   |
| Albumin                                   | Urin                           | Immunnephelometrie   |
| beta Trace Protein (bTP)                  | Serum, Sekrete                 | Immunnephelometrie   |
| Carbohydrat-defizientes Transferrin (CDT) | Serum                          | Immunnephelometrie   |
| Cystatin C                                | Serum, Heparin-Plasma          | Immunnephelometrie   |
| Homocystein                               | Citrat-Plasma, EDTA-Plasma     | Immunnephelometrie   |
| Transferrin                               | Urin                           | Immunnephelometrie   |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| alpha 1 Antitrypsin                   | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| Albumin                               | Liquor, Serum, Urin            | Immunturbidimetrie   |
| ASL                                   | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| beta 2 Mikroglobulin                  | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| Coeruloplasmin                        | Serum, Heparin-Plasma          | Immunturbidimetrie   |
| CRP                                   | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| CRP (hochsensitiv)                    | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| D-Dimer                               | Citrat-Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Gesamteiweiß                          | Urin, Liquor                   | Turbidimetrie        |
| Hämoglobin                            | Stuhl                          | Immunturbidimetrie   |
| Haptoglobin                           | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| Lipoprotein (a)                       | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| Rheumafaktor                          | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| Transferrin                           | Serum, Heparin-Plasma          | Immunturbidimetrie   |
| Transferrinrezeptor, löslicher (sTfR) | Serum, Heparin-Plasma          | Immunturbidimetrie   |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Fluoreszenzspektrometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| pO <sub>2</sub>    | Blut                           | Phosphoreszenz       |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)           | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinstatus (semiquantitativ) | Urin                           | Reflektometrie       |

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik        |
|------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| CD63+ Basophile nach Allergenstimulation | EDTA-Blut                      | Immunphäotypisierung (FACS) |

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik        |
|------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| oligoklonale IgG-Banden                  | Liquor, Serum                  | Isoelektrische Fokussierung |
| Paraprotein (monoklonales Immunglobulin) | Serum                          | Immunfixation               |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| AAk gegen Centromere B                                                                                               | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| AAk gegen dsDNA                                                                                                      | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| AAk gegen glomeruläre Basalmembran                                                                                   | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| Calprotectin                                                                                                         | Stuhl                          | Chemilumineszenzimmunoassay                 |
| CCP-Ak                                                                                                               | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| ENA Screening (U1RNP (RNP 70, A, C), SSA/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, CENP-B, Scl-70, Jo-1 Proteine, Smd3 Proteine) | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgA- und IgG-Ak gegen deamidierte Gliadinpeptide                                                                     | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgA- und IgG-Ak gegen Gewebs (tissue)-Transglutaminase                                                               | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG- und IgM-Ak gegen Cardiolipin                                                                                    | Serum, EDTA-Plasma             | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                                            | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| IgG- und IgM-Ak gegen $\beta$ 2-Glycoprotein                                                                                                                                                  | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen DFS70                                                                                                                                                                            | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen Jo-1                                                                                                                                                                             | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen La                                                                                                                                                                               | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen RNP70                                                                                                                                                                            | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen Ro                                                                                                                                                                               | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen SCL-70                                                                                                                                                                           | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen Sm                                                                                                                                                                               | Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                 | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| IgG-Ak gegen U1RNP                                                                                                                                                                            | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| Kollagenose Screening (U1RNP (RNP70, A, C), SSA/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromere B, Scl-70, Jo-1, Fibrillarin, RNA Pol III, Rib-P, PM-Scl, PCNA, Mi-2 Proteinen, Sm Proteinen, dsDNA) | Serum, EDTA-Plasma                                | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| Leber-Ak: AMA M2, AMA M2-3e, Sp100, PML, LKM1, gp210, LC-1, SLA                                                                                                                               | Serum                                             | Line-Immuno-Assay                           |
| Myositis-Ak: Ku, PL7, PL12, EJ, OJ, PmScl100, PmScl75, Mi2, SRP, Ro52                                                                                                                         | Serum, EDTA-Plasma                                | Line-Immuno-Assay                           |
| onkoneuronale Ak Hu-, Ri-, Yo-Ak, Ma2, CV2, AMPH-Ak                                                                                                                                           | Serum, EDTA-Plasma                                | Line-Immuno-Assay                           |
| Sklerodermie-Ak: CenP-A, RNA-Pol.III, Scl34, NOR90, ThTo, Ku, PDGFR, Ro52                                                                                                                     | Serum, EDTA-Plasma                                | Line-Immuno-Assay                           |
| Immunglobulin E (IgE)                                                                                                                                                                         | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma             | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Interleukin-2-Rezeptor (IL2R)                                                                                                                                                                 | Serum, EDTA-Plasma                                | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)          |
| Interleukin-6                                                                                                                                                                                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma                      | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Myeloperoxidase-AAk                                                                                                                                                                           | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| Proteinase3-Aak                                                                                                                                                                               | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |
| spez. IgE gegen Einzelantigene und Allergenmischungen                                                                                                                                         | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Fluoreszenzimmunoassay (FIA)                |

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                        |
|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| Thyreoglobulin-Ak (TAK)   | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| Thyreoperoxidase Ak (MAk) | Serum, Heparin-Plasma          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| TSH-Rezeptor-Ak (TRAK)    | Serum                          | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                                                            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| ANA                                                                                                                           | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| ANCA                                                                                                                          | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Anti-mitochondriale Ak (AMA), Ak gegen glatte Muskulatur (SMA), Ak gegen Leber-Nieren-Mikrosomen (LKM), Parietalzell-Ak (PCA) | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| F-Aktin                                                                                                                       | Serum, EDTA-Plasma             | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Hu-Ak, Ri-Ak, Yo-Ak                                                                                                           | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Inselzell-Ak, Pankreas-Acinus-Zell-Ak                                                                                         | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie - Nephelometrie/Immunnephelometrie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| freie Leichtkette vom Typ Kappa Lambda | Serum, Urin                    | Immunnephelometrie   |
| IgG-Subklasse 1 (IgG1)                 | Serum                          | Immunnephelometrie   |
| IgG-Subklasse 2 (IgG2)                 | Serum                          | Immunnephelometrie   |
| IgG-Subklasse 3 (IgG3)                 | Serum                          | Immunnephelometrie   |
| IgG-Subklasse 4 (IgG4)                 | Serum                          | Immunnephelometrie   |
| Immunglobulin G (IgG)                  | Urin                           | Immunnephelometrie   |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie <sup>[Flex B]</sup>

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

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| IgM                 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |
| IgM                 | Liquor, Serum                  | Immunturbidimetrie   |
| Komplementfaktor C3 | Serum, Heparin-Plasma          | Immunturbidimetrie   |
| Komplementfaktor C4 | Serum, Heparin-, EDTA-Plasma   | Immunturbidimetrie   |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik                                                                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| DPD Genmutation               | EDTA-, Citrat-Blut; DNA                                     | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Schmelzkurvenanalyse) |
| Faktor II-Genmutation G20210A | EDTA--Blut, Citrat-Blut; DNA                                | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Schmelzkurvenanalyse) |
| Faktor V-Genmutation G1691A   | EDTA--Blut, Citrat-Blut; DNA                                | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Schmelzkurvenanalyse) |
| HLA-B27-Allel                 | EDTA--Blut, Citrat-Blut; DNA                                | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Schmelzkurvenanalyse) |

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik       |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Staphylokokken     | Kulturmateriel                 | Partikelagglutinationstest |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie - Immunchromatographie (IC) <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                 |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| Streptokokken Gruppe A Antigen | Rachenabstrich                 | Immunchromatographischer Schnelltest |

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakterien (aerob)        | Kulturmateriel                 | Agardiffusionstest                                                                                      |
| Bakterien (aerob)        | Kulturmateriel                 | trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest                                                            |
| Bakterien (aerob)        | Kulturmateriel                 | Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/Break-Point<br>- vollmechanisiert |
| Mykoplasmen, urogenitale | Kulturmateriel                 | Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/Break-Point                       |

**Untersuchungsart:**

**Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                             |
|----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|
| Bakterien                              | Kulturmateriel                 | biochemisch                                      |
| Bakterien und Pilze                    | Kulturmateriel                 | massenspektrometrische<br>Erregeridentifizierung |
| Bakterien (Pseudomonas,<br>Neisserien) | Kulturmateriel                 | biochemisch<br>- orientierend                    |
| Bakterien                              | Kulturmateriel                 | biochemisch<br>- orientierend                    |

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                                                                                                                                                         | Untersuchungstechnik                                                                           |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktinomyeten, Nokardien | Abstrich, Biopsie -Material,<br>Blutkulturen, Sekrete,<br>respiratorische Materialien                                                                                                                                  | in anaerober/aerober Atmosphäre                                                                |
| Bakterien anaerob       | Abstrich, Sekrete, Biopsie -Material,<br>Blutkulturen, Liquor, interstitielle<br>Flüssigkeit                                                                                                                           | in anaerober Atmosphäre                                                                        |
| Bakterien, Pilze        | Haut- und Weichgewebe, Material<br>aus dem Augenbereich, HNO-<br>Bereich, Respirationstrakt und<br>urogenitalen Bereich,<br>Katheter- und Drainspitzen, Liquor,<br>interstitielle Flüssigkeit<br>cerebrospinalis, Urin | unspezifisch (nicht selektiv)                                                                  |
| Bakterien, Pilze        | Gewebe, Explantate (orthopädische<br>Materialien), Gelenkpunktate,<br>Biopate                                                                                                                                          | Anreicherungsverfahren: nach<br>Vorbehandlung (physikalisch);<br>unspezifisch (nicht selektiv) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01

| Analyt (Messgröße)                                                             | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                                                                                                          | Untersuchungstechnik                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Burholderia cepacia-Komplex,<br>Pseudomonas spp., Pilze (cystische<br>Fibrose) | Materialien aus dem<br>Respirationstrakt                                                                                                                                | unspezifisch (nicht selektiv);<br>spezifisch (selektiv) |
| Bakterien, Pilze                                                               | Blut, Punktate                                                                                                                                                          | Blutkulturverfahren<br>- vollmechanisiert               |
| Coryneforme Stäbchen, Listeria spp.                                            | Abstrich, Blutkulturen, Sekrete,<br>Urine, respiratorische Materialien,<br>Liquor, interstitielle Flüssigkeit,<br>Biopsie -Material                                     | unspezifisch (nicht selektiv)                           |
| Enterokokken                                                                   | Abstrich, Blutkulturen, Sekrete,<br>Urine, respiratorische Materialien,<br>Liquor, interstitielle Flüssigkeit,<br>Biopsie -Material                                     | spezifisch (selektiv)                                   |
| Gardnerella vaginalis                                                          | urogenital-Abstrich, Sekrete                                                                                                                                            | spezifisch (selektiv)                                   |
| Gramnegative Stäbchen<br>(MRE-Screening)                                       | Abstrich, Stuhl, Urin, respiratorische<br>Materialien, Sekrete, Blutkulturen,<br>Liquor, interstitielle Flüssigkeit,<br>primär sterile Materialien                      | spezifisch (selektiv)                                   |
| Haemophile Bakterien, Neisseria<br>spp., Moraxella spp.                        | Abstrich, respiratorische<br>Materialien, Liquor, interstitielle<br>Flüssigkeit, primär sterile<br>Materialien                                                          | spezifisch (selektiv)                                   |
| Mycoplasma hominis, Ureaplasma<br>spp.                                         | Materialien aus dem<br>Urogenitaltrakt                                                                                                                                  | spezifisch (selektiv)                                   |
| Pilze                                                                          | Abstrich, respiratorische<br>Materialien, Liquor, interstitielle<br>Flüssigkeit, Blutkulturen, primär<br>sterile Materialien, Haut- und<br>Nagelgeschabsel, Stuhl, Urin | spezifisch (selektiv)                                   |
| Salmonellen, Shigellen                                                         | Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes                                                                                                                                      | spezifisch (selektiv)                                   |
| Staphylococcus aureus (MRSA)                                                   | Abstrich, Stuhl, Urin, respiratorische<br>Materialien, Sekrete, Blutkulturen,<br>Liquor, interstitielle Flüssigkeit,<br>primär sterile Materialien                      | spezifisch (selektiv)                                   |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik                           |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Antikörperspezifitätsindex                 | Serum, Liquor                                     | Berechnung                                     |
| Bordetella IgA, IgG Ak                     | Serum                                             | Enzymimmunoassay                               |
| Borrelia IgG, IgM Ak                       | Serum, Liquor                                     | Immunoblot (Westernblot)                       |
| Borrelia IgG, IgM Ak                       | Serum                                             | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Chlamydia pneumoniae IgA, IgG AK           | Serum                                             | Enzymimmunoassay                               |
| Chlamydia trachomatis IgA, IgG AK          | Serum                                             | Enzymimmunoassay                               |
| Clostridioides difficile GDH               | Stuhl                                             | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Clostridioides difficile Toxin A+B Antigen | Stuhl                                             | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Helicobacter pylori Antigene               | Stuhl                                             | Chemilumineszenz-Immunometrischer Assay (CLIA) |
| Legionellen Antigene                       | Urin                                              | Fluoreszenzimmunoassay (FEIA)                  |
| Legionellen Antigene                       | Urin                                              | Chemilumineszenz-Immunometrischer Assay (CLIA) |
| Mycoplasma pneumoniae IgG, IgM Ak          | Serum                                             | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Streptococcus pneumoniae Antigene          | Urin, Liquor                                      | Fluoreszenzimmunoassay (FEIA)                  |
| Toxoplasma IgG, IgM Ak                     | Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| Treponema pallidum Ak (Treponema Screen)   | Serum                                             | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Treponema IgG, IgM Ak                      | Serum                                             | Immunoblot (Westernblot)                       |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                          | Untersuchungstechnik                                   |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Bakterien und Pilze      | Abstrich, respiratorische Materialien, Liquor, Blutkulturen, primär sterile Materialien | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Bakterien und Pilze      | Vaginalabstrich                                                                         | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Enterobius vermicularis  | perianale Abklatschpräparate                                                            | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung                     |
| Fusobakterien, Spirillen | Rachen-, Tonsillenabstrich                                                              | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Plasmodien               | EDTA-Blut                                                                               | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                | Untersuchungstechnik                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Säurefeste Stäbchen | respiratorische Materialien, Liquor, Blutkulturen, primär sterile Materialien | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Schimmelpilze       | Kulturmateriail                                                               | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

#### Untersuchungsart:

#### Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlamydia trachomatis-DNA, Neisseria gonorrhoeae-DNA | Urin, Abstrich                 | Multiplex-Real-time-PCR                                                               |
| MRSA-DNA                                             | Abstrich                       | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) |

#### Untersuchungsart:

#### Zellfunktionstests <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|
| Freisetzung von Interferon-gamma nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis | Heparin-Blut                   | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA |

### Untersuchungsgebiet: Virologie

#### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)     | Untersuchungsmaterial (Matrix)        | Untersuchungstechnik                        |
|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Adenovirus             | Konjunktivalabstrich                  | Lateral Flow immunoassay                    |
| anti-HBc Ak            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| anti-HBc Antigen (IgM) | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| anti-HBe Ak            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| HBe Antigen            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |
| anti-HBs Ak            | Serum, EDTA-Plasma                    | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13435-01-01

| Analyt (Messgröße)                 | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik                           |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| HBs Antigen                        | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| Antikörperspezifitätsindex         | Serum, Liquor                                   | Berechnung                                     |
| CMV AK (IgG, IgM)                  | Serum, Plasma                                   | Chemilumineszenz-Immunometrischer Assay (CLIA) |
| Epstein-Barr-Virus - Ak            | Serum                                           | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Hepatitis A Ak (gesamt)            | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| Hepatitis A Ak (IgM)               | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| Hepatitis C Ak (IgG)               | Serum, Plasma                                   | Immunoblot                                     |
| Hepatitis C Virus (HCV) Ak         | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-, Fluorid-Plasma | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| HIV (1/2) Ak und HIV 1 p24 Antigen | Serum, Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma           | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| HIV-1-/HIV-2-Ak                    | Serum                                           | Immunoblot                                     |
| HSV 1/2 Ak (IgG, IgM)              | Serum                                           | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Masern Ak IgG                      | Serum, Liquor, Citrat-Plasma                    | Enzymimmunoassay (ELISA)                       |
| Masern-Ak IgM                      | Serum, Liquor, Citrat-Plasma                    | Enzymimmunoassay (ELISA)                       |
| Mumps Ak IgG                       | Serum, Liquor, Citrat-Plasma                    | Enzymimmunoassay (ELISA)                       |
| Mumps Ak IgM                       | Serum, Liquor, Citrat-Plasma                    | Enzymimmunoassay (ELISA)                       |
| Parvovirus B19-Ak (IgG, IgM)       | Serum                                           | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)             |
| Röteln (Rubella) Ak IgG, IgM       | Serum, Plasma                                   | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    |
| Varicella-Zoster Virus Ak IgG      | Serum, Liquor, Citrat-Plasma                    | Enzymimmunoassay (ELISA)                       |

**Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik** [Flex B]

| Analyt (Messgröße)                                                                                                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| HSV1/2- und VZV-DNA                                                                                                              | Liquor, Abstrich               | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) |
| SARS-CoV-2-RNA                                                                                                                   | Abstrich                       | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) |
| HCV-RNA                                                                                                                          | Serum, Plasma                  | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) |
| HBV-DNA                                                                                                                          | Serum, Plasma                  | Polymerasekettenreaktion, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) |
| Gastrointestinale Viren<br>(Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Rotavirus, Norovirus)                                             | Stuhl                          | Multiplex-Real-time-PCR                                                               |
| Respiratorische Viren<br>(SARS-Cov-2, Parainfluenzavirus, Influenza A und B Virus, Adenovirus, Rhinovirus, Metapneumovirus, RSV) | Abstrich                       | Multiplex-Real-time-PCR                                                               |

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                         |
|---------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ABO-Bestimmung            | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Antigen-Kell              | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik)                      |
| Antikörpersuchtest        | EDTA-Plasma, Serum             | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Direkter Coombstest (DCT) | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Kreuzprobe                | EDTA-Blut, EDTA-Plasma, Serum  | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Rh-Faktor                 | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Rh-Formel                 | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik)                      |
| Serumgegenprobe           | EDTA-Plasma, Serum             | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Antikörperdifferenzierung | EDTA-Plasma, Serum             | Direkte Hämagglutination,<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik) |
| AK-Titer-Bestimmung       | EDTA-Plasma, Serum             | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |
| Antigen-Austestung        | EDTA-Blut                      | Direkte Hämagglutination<br>(Gelzentrifugationstechnik,<br>Röhrchentechnik)  |