

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 05.11.2024
Ausstellungsdatum: 05.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus GmbH
Im Breitspiel 15, 69126 Heidelberg

mit dem Standort

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus GmbH
Uhlandstraße 53, 03050 Cottbus

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Homocystein	Natriumfluoridplasma, Serum, Plasma	HPLC-FD
Katecholamine	Urin	HPLC-ECD
Vitamin A	Serum	HPLC-DAD
Vitamin B 1	Blut	HPLC-FD
Vitamin B 6	EDTA-Plasma, Blut	HPLC-FD
Vitamin E	Serum	HPLC-DAD

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	LC - MS/MS
Citalopram	Serum	LC - MS/MS
Clonazepam	Serum	LC - MS/MS
Cyclosporin A	EDTA-Blut	LC - MS/MS
Desmethylvenlafaxin	Serum	LC - MS/MS
Ethylglucuronid	Urin, Serum	LC - MS/MS
Everolimus	EDTA-Blut	LC - MS/MS
Flunitrazepam	Serum	LC - MS/MS
Fluoxetin	Serum	LC - MS/MS
Gabapentin	Serum	LC - MS/MS
Haloperidol	Serum	LC - MS/MS
Homovanillinmandelsäure	Urin	LC - MS/MS
Levetiracetam	Serum	LC - MS/MS
Lorazepam	Serum	LC - MS/MS
Metanephrine	EDTA-Plasma, Urin	LC - MS/MS
Methylmalonsäure	Serum, EDTA-Plasma, Urin	LC - MS/MS
Norfluoxetin	Serum	LC - MS/MS
Olanzapin	Serum	LC - MS/MS
Paroxetin	Serum	LC - MS/MS
Quetiapin	Serum	LC - MS/MS
Risperidon	Serum	LC - MS/MS
Sertralin	Serum	LC - MS/MS
Sirolimus	EDTA-Blut	LC - MS/MS
Tacrolimus (FK 506)	EDTA-Blut	LC - MS/MS
Topiramate	Serum	LC - MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vancomycin	Serum, EDTA-Plasma	LC - MS/MS
Vanillinmandelsäure	Urin	LC - MS/MS
Venlafaxin	Serum	LC - MS/MS
Valproinsäure	Serum, EDTA-Plasma	LC - MS/MS
Vitamin D3 (25 OH)	Serum	LC - MS/MS
Ziprasidon	Serum	LC - MS/MS

Untersuchungsart:
Spektrometrie (NIR-/IR-Spektrometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Steinanalyse	Stein (Harnstein, Blasenstein)	IR

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aluminium	Serum	ICP-MS
Blei	EDTA-Blut	ICP-MS
Kupfer	Serum	ICP-MS
Kupfer	Urin	ICP-MS
Selen	Serum	ICP-MS
Zink	Serum	ICP-MS

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild, groß/klein	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Serum, Urin	ISE
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Glucose	Natriumfluoridplasma, Blut	Potentiometrie
Kalium	Serum, Urin	ISE
Lactat	Blut	Potentiometrie
Natrium	Serum, Urin	ISE
Säuren-Basen-Status	Blut	Potentiometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AP-Isoenzyme	Serum	Zonenelektrophorese (PAGE)
Cholesterin	Serum	Zonenelektrophorese (PAGE)
Ck-Isoenzyme	Serum	Zonenelektrophorese (PAGE)
Eiweiß	Serum	Zonenelektrophorese (PAGE)
HbA1c	EDTA-Blut, Hämolysat	Kapillarzonenelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin-III	Citratplasma	Koagulation
APC-Resistenz	Citratplasma	Koagulation
aPTT	Citratplasma	Koagulation
D-Dimer	Citratplasma	Koagulation
Faktor II	Citratplasma	Koagulation
Faktor V	Citratplasma	Koagulation
Faktor VII	Citratplasma	Koagulation
Faktor VIII	Citratplasma	Koagulation
Faktor IX	Citratplasma	Koagulation
Faktor X	Citratplasma	Koagulation
Faktor XI	Citratplasma	Koagulation
Faktor XII	Citratplasma	Koagulation
Faktor XIII	Citratplasma	Koagulation
Fibrinogen	Citratplasma	Berechnung
Lupus Antikoagulantien	Citratplasma	Koagulation
Protein C-Aktivität	Citratplasma	Koagulation
Protein S-Aktivität	Citratplasma	Koagulation
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulation
Thromboplastinzeit, Quick, INR	Citratplasma	Koagulation
von Willebrand Faktor Aktivität, von Willebrand Antigen	Citratplasma	Koagulation

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-Hydroxy-Progesteron	Serum	CLIA
1,25-Dihydroxy-Vitamin D	Serum	CLIA
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
AFP	Serum	CLIA
AFP	Fruchtwasser	CLIA
Albumin	Stuhl	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA
Alpha 1-Antitrypsin	Stuhl	ELISA
AMH	Serum	ECLIA
Androstendion	Serum	CLIA
Beta-2-Mikroglobulin	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
CA 125	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma	CLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
CEA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Chromogranin A	Serum	TRACE
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Copeptin	Serum, EDTA-Plasma	TRACE
Cortisol	Serum, Urin	CLIA
C-Peptid	Serum, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Urin	CLIA
cPSA	Serum	CLIA
Cyfra	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
DHEAS	Serum	CLA
Digitoxin	Serum	CLIA
ECP	Serum	FEIA
Estradiol	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Ferritin	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
freies beta HCG	Serum	TRACE
freies Östriol	Serum	CLA
FSH	Serum	CLIA
FT 3	Serum	CLIA
FT 4	Serum	CLIA
Gesamt PSA	Serum	CLIA
Gesamt-IgE	Serum	FEIA
Hämoglobin	Stuhl	ELISA
Hb-Haptoglobin	Stuhl	ELISA
HCG	Serum	CLIA
Histamin	Urin	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IGF 1	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
IL-2R	Serum	CLA
Insulin	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Laktoferrin	Stuhl	ELISA
LH	Serum	CLIA
Myoglobin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Neopterin	Serum	ELISA
NSE	Serum	CLIA
NT-proBNP	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Ostase	Serum	CLIA
Pankreatische Elastase	Stuhl	ELISA
PAPP-A	Serum	TRACE
Parathormon	EDTA-Plasma	CLIA
PCT	Serum, Lithiumheparin-Plasma	CLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolaktin	Serum	CLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
S100	Serum, Liquor	CLIA
SHBG	Serum	CLA
Testosteron	Serum	CLIA
Thymidinkinase	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Thyreoglobulin	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
hochsensitives Troponin I	Serum	CLIA
Tryptase	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	FEIA
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B 12	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Differenzierung zellulärer Bestandteile	Synovialflüssigkeit, Liquor, Punkat, Aszitis, Dialysat	Hellfeldmikroskopie/Färbung
Gesamtzahl, Motilität	Ejakulat	Hellfeldmikroskopie (Zellzählung)
Korpuskuläre Bestandteile	Urin	Hellfeldmikroskopie, automatisch
Sediment	Urin	Hellfeldmikroskopie
Urinkammerzählung	Urin	Hellfeldmikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
α-1-Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
Alpha 1-Antitrypsin	Serum	Nephelometrie
Antistreptodornase	Serum	Nephelometrie
Apolipoprotein A-1 & B	Serum	Nephelometrie
beta-2 Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
CDT	Serum	Nephelometrie
Cystatin C	Serum	Nephelometrie
Haptoglobin	Serum	Nephelometrie
lösl. Transferrinrezeptor (sTfR)	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Lithiumheparinplasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Angiot. Converting Enzyme	Serum, Plasma	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Plasma	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	Photometrie
Cholesterin, gesamt	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
Creatinkinase	Serum	Photometrie
Eisen	Serum, Lithiumheparinplasma	Photometrie
Eiweiß	Urin, Liquor	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum	Photometrie
Glucose	Urin	Photometrie
Glutamatdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Photometrie
GOT (ASAT)	Serum	Photometrie
GPT (ALAT)	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin, Plasma	Photometrie
Harnstoff	Urin, Serum, Plasma	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin, Plasma	Photometrie
Lactat-Dehydrogenase	Serum	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum, Plasma, Urin	Photometrie
Phosphat	Serum, Urin	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sediment	Urin	Reflektometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
Antistreptolysin O (ASO)	Serum, Plasma	Turbidimetrie
CRP	Serum	Turbidimetrie
Lipoprotein (a) LPAX	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum, Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunfixation	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophiler Aktivierungstest	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen oder Antikörpern inkl. Zellproliferationsmessung und Zellzyklusanalysen
Lymphozyten-Differenzierung	EDTA-Blut, Heparinblut	Immunphänotypisierung Immunologie
Lymphozyten-Differenzierung	BAL	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
gp210-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Jo-1-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
LC-1-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Allergen-spezifisches IgE	Serum	FEIA
Allergen-spezifisches IgG	Serum	FEIA
Allergen-spezifisches IgG4	Serum	FEIA
AMA-M2	Serum	Chip-Immunoblot

Gültig ab: 05.11.2024

Ausstellungsdatum: 05.11.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antimitochondriale Antikörper	Serum	Chip-Immunoblot
Cardiolipin IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	FEIA
CCP-Ak	Serum, EDTA-Plasma	FEIA
CENP-B-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
dsDNA-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
ENA-Ak (Screen)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
GBM-Ak	Serum, EDTA-Plasma	FEIA
Gliadin-AK	Serum, EDTA-Plasma	FEIA
Histon-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
IA2-AK	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Ku-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
LKM-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Mi-2-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
MPO-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Nukleosomen-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
PCNA-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
PM/Scl-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
PR3-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
ribosomales P-Protein-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Scl-70-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
SLA-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
SM/RNP-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
SMA-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Sm-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
sp100-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
β2-Glykoprotein IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	FEIA
SS-A-52-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
SS-A-60-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
SS-B-Ak	Serum	Chip-Immunoblot
Thyreoglobulin-Ak	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
TPO-Ak	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
TRAK	Serum	ECLIA
Transglutaminase-AK	Serum	FEIA
ZnT8-Ak	Serum	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Endomysium-IgG/ IgA-Ak	Serum	IFT
AMA-Ak	Serum	IFT
ANA (Hep2)	Serum	IFT
Desmosomen-Ak	Serum	IFT
Epidermale Basalmembran-Ak	Serum	IFT
glatte Muskulatur (SMA-Ak)	Serum	IFT
Glomeruläre Basalmembran-Ak	Serum	IFT
Inselzellen-Ak	Serum	IFT
LKM-Ak	Serum	IFT
Tubuläre Basalmembran-Ak	Serum	IFT

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freie Kappa-Leichtketten	Serum	Nephelometrie
freie Lambda-Leichtketten	Serum	Nephelometrie
IgG	Urin	Nephelometrie
IgG-Subklassen 1 – 4	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Complement C3	Serum	Turbidimetrie
Complement C4	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Serum, Lithiumheparinplasma	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Lithiumheparinplasma	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Lithiumheparinplasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	Blut, Serum	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
APC-Genotypisierung - Faktor V G1691A (rs6025) Faktor II G20210A (rs1799963)	EDTA-Blut, Citratblut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Hämochromatose p.H63D c.187C>G (rs1799945) p.C282Y c.845G>A (rs1800562)	EDTA-Blut, Citratblut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
HLA- B*27 *OMIM 106300	EDTA-Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Lactoseintoleranz C-13910T (rs4988235)	EDTA-Blut, Citratblut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMT - Treponema pallidum-Ak	Serum	Agglutination
Escherichia coli	Kulturisolate	Agglutination
Salmonella spp.	Kulturisolate	Agglutination
Shigella spp.	Kulturisolate	Agglutination
Staphylococcus aureus	Kulturisolate	Latexagglutination
Streptococcus spp.	Kulturisolate	Latexagglutination
TPHA - Treponema pallidum-Ak	Serum, Plasma	Hämagglutinationstest
Yersinia enterocolitica	Kulturisolate	Agglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Kulturmaterial	Resistenzbestimmung
Anaerobe Bakterien	Kulturmaterial	Resistenzbestimmung
Hefepilze	Kulturmaterial	Resistenzbestimmung
Helicobacter pylori	Kulturmaterial, Biopsiematerial	Resistenzbestimmung

Gültig ab: 05.11.2024

Ausstellungsdatum: 05.11.2024

Seite 12 von 19

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Kulturmaterial	Orientierende Verfahren: Oxidase, Koagulase, Optochintest, Katalase
Aerobe Bakterien	Kulturmaterial	Automatische Identifizierung, MALDI-TOF-MS
Anaerobe Bakterien	Kulturmaterial	Automatische Identifizierung, MALDI-TOF-MS
Hefepilze	Kulturmaterial	Identifizierungstreifen, MALDI-TOF-MS
Helicobacter pylori	Kulturmaterial, Biopsiematerial	Manuelle Identifizierung, MALDI-TOF-MS
Streptokokken	Kulturmaterial	Manuelle Identifizierung, MALDI-TOF-MS

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Sputum, Bronchial-, Trachealsekret, Nasen-, Rachen-, Tonsillen-, Mund- u. Zungenabstriche, Urogenital- und Vaginalabstriche, Urin	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Hemmstoffnachweistest Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in mikroaerob oder anaerob Atmosphäre in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen Blutkulturverfahren
Anaerobe und aerobe Bakterien	Punktate, Ejakulat, Fruchtwasser, Wundabstriche, Liquor, Blutkulturen, Ascites, BAL, Zervikalabstriche, Stuhl	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Hemmstoffnachweistest Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in mikroaerob oder anaerob Atmosphäre in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen Blutkulturverfahren
Anaerobe und aerobe Bakterien	Stuhl	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in mikroaerob oder anaerob Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile	Stuhl	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen
Dermatophyten	Nagel, Hautgeschabsel, Haare	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Enteropathogene Keime	Stuhl	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre bei verschiedenen Temperaturen
Gardnerellen	Urogenital-, Vaginal- und Zervikalabstriche, Ejakulat	spezifisch (selektiv) Keimzahlbestimmung in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Helicobacter pylori	Biopsiematerial	spezifisch (selektiv) Keimzahlbestimmung in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre
Korynebakterien	Rachen-, Wund-, Genitalabstrich, Urin	unspezifisch (nicht selektiv) Hemmstoffnachweistest Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren
Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis	Urethral-, Zervikalabstriche, Ejakulat, Tonsillenabstriche, Konjunktivalabstriche (Neugeborene), Blutkulturen, Gelenkpunktate, Liquor	unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre Blutkulturverfahren
Pathogene E. coli	Stuhl	unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung
Pilze	Abstriche, Urin, Gewebe, Stuhl, Punktate, Fruchtwasser, Liquor, Blutkulturen, Sekrete, Sputum, BAL, Ejakulat	spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung bei verschiedenen Temperaturen Blutkulturverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylokokken	Abstriche, Urin, Gewebe, Stuhl, Punktate, Fruchtwasser, Liquor, Blutkulturen, Sekrete, Sputum, BAL, Ejakulat	unspezifisch (nicht selektiv) Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren Blutkulturverfahren
Streptokokken	Abstriche, Urin, Gewebe, Stuhl, Punktate, Fruchtwasser, Liquor, Blutkulturen, Sekrete, Sputum, BAL, Ejakulat	unspezifisch (nicht selektiv) Hemmstoffnachweistest Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren Blutkulturverfahren
Yersinien	Stuhl, Rektalabstrich	spezifisch (selektiv) Keimzahlbestimmung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis IgA	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Bordetella pertussis IgA	Serum	Chip-Immunoblot
Bordetella pertussis IgG	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Bordetella pertussis IgG	Serum	Chip-Immunoblot
Borrelien IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Borrelien IgG, IgM	Serum	Chip-Immunoblot
Chlamydia pneumoniae IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Chlamydia trachomatis IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Helicobacter IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Helicobacter pylori-Ag	Stuhl	CLIA
Legionella pneumophila IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Plasmodium spp.-Ag	EDTA-Blut, Kapillarblut	In-Vitro-Immuno-chromatographic-Assay (IVIA)
Toxoplasma gondii IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Toxoplasma gondii IgG-Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Treponema pallidum IgG, IgM	Serum	Chip-Immunoblot
Yersinia enterocolitica IgA, IgG	Serum	Chip-Immunoblot
Treponema pallidum-Ak	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fusobakterien , Spirochäten (Angina Plaut-Vincent)	Rachen-, Tonsillenabstriche	Hellfeldmikroskopie
Bakterien, Pilze	Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie
Bakterien, Pilze	Kulturmaterial, Rachen-, Tonsillenabstriche	Hellfeldmikroskopie
Dermatophyten	Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie
Plasmodien (Malaria)	Blut	Hellfeldmikroskopie
Pilze	Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie
Gastrointestinale Parasiten	Stuhl, Urin, Abklatsch	Hellfeldmikroskopie
Bartonella henselae IgG, IgM	Serum	IFT
Bordetella parapertussis IgG, IgA	Serum	IFT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-DNA	Abstrich (urethra, vaginal, zervikal), Urin	Real-time-PCR
Neisseria gonorrhoeae-DNA	Abstrich (urethra, vaginal, zervikal), Urin	Real-time-PCR
Respiratorische Erreger (Respi- Panel): Bordetella pertussis-, Bordetella parapertussis-, Mycoplasma pneumoniae-, Chlamydia pneumoniae-, Legionella pneumophila-DNA	Nasen-, Rachenabstriche, respiratorische Flüssigkeiten	Real-time-PCR (Multiplex-PCR)
Gastrointestinale Erreger (Gastro-Panel) (Salmonellen, Shigellen, Campylobacter, Yersinien, Clostridioides difficile-Toxin A/B, pathogene E. coli, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium ssp., Cyclospora cayetanensis)	Stuhl	Real-time-PCR (Multiplex-PCR)
Sexuell übertragbare Infektionserreger (STI-Panel) (Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Trichomonas vaginalis)	Urin, Genitalabstriche	Real-time-PCR (Multiplex-PCR)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV-Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunchromatographie
HIV-Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV, gesamt	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HAV-IgM	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HBc, gesamt	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HBc-IgM	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HBe	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HBe-Ag	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HBs	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HBs-Ag	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Natrium-Citrat-Plasma	CLIA
HBs-Ag-Bestätigung	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HCV	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Anti-HIV 1/2, HIV-1 p24 Ag	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
CMV IgG-Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
EBV IgG	Serum	Chip-Immunoblot
EBV IgG (VCA, EBNA)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
EBV IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
HSV 1/2 IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Masern IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA

Gültig ab: 05.11.2024

Ausstellungsdatum: 05.11.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parvovirus B19 IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Röteln IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Röteln IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2-Spike-IgG-Ak	Serum	CLIA
VZV IgA	Serum	ELISA
VZV IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV- DNA	Urin, EDTA-Blut	Real-time-PCR
HBV-DNA	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-PCR
HCV-RNA	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-PCR
SARS-CoV-2-RNA, RSV-RNA, Influenza A/B-RNA	Nasopharyngeal-, Rachenabstriche	Multiplex Real-time-PCR
Adenovirus-DNA, hMPV-RNA, Influenza A/B-Virus-RNA, Parainfluenza-RNA-Virus, Rhinovirus-RNA, RSV-RNA, SARS-CoV-2-RNA	Nasen-, Rachenabstriche, respiratorische Flüssigkeiten	Multiplex Real-time-PCR
Adenovirus-DNA, Astrovirus-RNA, Norovirus-RNA, Rotavirus-RNA, Sapovirus-RNA	Stuhl	Multiplex Real-time-PCR
SARS-CoV-2-RNA	Rachenabstriche, respiratorische Flüssigkeiten	Real-time-PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antigentypisierung	EDTA-Blut	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik
Antikörperdifferenzierung (IAT, Enzymtest, NaCl-Milieu)	Serum, EDTA-Plasma	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik
Antikörpersuchtest (IAT, Enzymtest, NaCl-Milieu)	Serum, EDTA-Plasma	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19676-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpertiter (IAT)	Serum, EDTA-Plasma	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik
Blutgruppenbestimmung, (ABO, Serumgegenprobe, Rh-Faktor, Rh-Formel)	EDTA-Blut, Serum, EDTA-Plasma	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik
Direkter Coombstest (DAT)	EDTA-Blut	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugationstechnik
Rh-Faktor D	EDTA-Blut	Hämagglutination in der Gelkartenzentrifugations- und Röhrchentechnik