

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 09.04.2024**

Ausstellungsdatum: 09.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH  
Hugo-Eckener-Straße 45, 50829 Köln**

mit dem Standort

**MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH  
Hugo-Eckener-Straße 45, 50829 Köln**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

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

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00

### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

**Untersuchungsart:**

**Aggregometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenfunktion	Ctratl-Vollblut	Thrombozytenaggregationstest

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC))\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbamazepin	Serum	LC-MS/MS
Carbamazepin-Epoxid	Serum	LC-MS/MS
Levetiracetam	Serum	LC-MS/MS
Phenytoin	Serum	LC-MS/MS
Pregabalin	Serum	LC-MS/MS
Primidon	Serum	LC-MS/MS
10-OH-Carbamazepin	Serum	LC-MS/MS
Lamotrigin	Serum	LC-MS/MS
Gabapentin	Serum	LC-MS/MS
Oxcarbazepin	Serum	LC-MS/MS
Topiramamat	Serum	LC-MS/MS
Lacosamid	Serum	LC-MS/MS
Sultiam	Serum	LC-MS/MS
Zoisamid	Serum	LC-MS/MS
Brivaracetam	Serum	LC-MS/MS
Phenobarbital	Serum	LC-MS/MS

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Gaschromatographie (GC))\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-13-Harnstoff-Atemtest (Helicobacter pylori)	Atemluft	GC, IRMS (Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie)

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CDT	Serum	HPLC, UV-Detektion
Homocystein	Serum, NaF-Plasma	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin B6	Serum, EDTA-Plasma	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin C	Lithium-Heparin-Plasma	HPLC, UV-Detektion
Vitamin B1	EDTA Vollblut	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin B2	EDTA Vollblut	HPLC, Fluoreszenz-Detektion

Ausstellungsdatum: 09.04.2024

Gültig ab: 09.04.2024

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vitamin Q10	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	HPLC, UV-Detektion
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC
Methanephrine	Urin	HPLC, ECD Detektor
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC, ECD Detektor
Serotonin	Serum	HPLC, ECD Detektor

**Untersuchungsart:**
**Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild maschinell, inkl. Retikulozyten und Erythroblasten und Differenzierung	EDTA-, Citrat-, Heparin-CPDA-Blut, Liquor, Synovialflüssigkeit, Dialysat, Knochenmark, Thrombozytenkonzentrate, Nabelschnurblut, Punktat	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie
Blutbild maschinell, inkl. Differenzierung	EDTA-, Citrat-, Heparin-CPDA-Blut, Knochenmark, Apheresat	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie

**Untersuchungsart:**
**Elektrochemische Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Serum, Urin	ISE

**Untersuchungsart:**
**Elektrophorese\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillaronenelektrophorese
Immunotyping (IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda)	Serum	Kapillaronenelektrophorese
Immunotyping (IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda)	Urin	Kapillaronenelektrophorese
Hämoglobinelektrophorese	EDTA-Blut	Kapillaronenelektrophorese

**Untersuchungsart:**
**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
AT3	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
D-Dimer Innovance	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor V	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Lupus-Antikoagulans	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Protein C	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Protein S	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
PTT	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TPZ, INR	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TZ	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
vWF-Antigen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
vWF-Aktivität	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Heparin fraktioniertes (LMW) Anti Xa	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Rivaroxaban	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
C1-Esterase-Inhibitor	Citrat-Plasma	Kinetik

**Untersuchungsart:**
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-OH-Progesteron	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
AFP	Serum, Fruchtwasser	CLIA
AMH	Serum	ECLIA
Amphetamine/Ecstasy	Urin	EMIT
Androstendion	Serum	CLIA
Aldosteron	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Beta-2-Mikroglobulin	Serum, Urin	CLIA
Barbiturate	Urin	EMIT
Benzodiazepine	Urin	EMIT
Beta-Crosslaps	Serum	ECLIA
Biotin	Serum	ELISA
Buprenorphin	Urin	HEIA
CA 12-5	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	ECLIA
CEA	Serum	CLIA
Chromagranin A	Serum	ELISA
Cocain	Urin	EMIT
Cortisol	Serum	CLIA
C-Peptid	Serum	CLIA
cPSA	Serum	CLIA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cyfra 21-1	Serum	ECLIA
DHEAS	Serum	CLIA
ECP	Serum	CLIA
EDDP	Urin	EMIT
Ethylglucuronid	Urin	DRI
Ferritin	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
fT3	Serum	CLIA
fT4	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HCG total	Serum	CLIA
HCG Tumormarker	Serum	CLIA
β-HCG freies	Serum	ECLIA
Her-2-neu	Serum	CLIA
Holotranscobalamin	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
LSD	Urin	EMIT
Methadon	Urin	EMIT
NT-pro BNP	Serum	CLIA
NSE	Serum	ECLIA
Opiate	Urin	EMIT
Östradiol	Serum	CLIA
Östron (E1)	Serum	ELISA
P1NP	Serum	ECLIA
PAPP-A	Serum	ECLIA
Phencyclidin (PCP)	Urin	EMIT
Procalcitonin	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Plasma	CLIA
Pregabalin	Urin	EMIT
PIGF	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolactin	Serum	CLIA
PSA	Serum	CLIA
PTH intakt	Serum, EDTA-Blut	CLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
S100	Serum	ECLIA
SHBG	Serum	CLIA
SCC	Serum	CLIA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SFLT	Serum	ECLIA
Tacrolimus	EDTA-Blut	ECLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Tetrahydrocannabinol (THC)	Urin	EMIT
Thyreoglobulin human	Serum	CLIA
Troponin I ultra	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
TSH	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
Vitamin D 1,25 OH	Serum	CLIA
Vitamin D3, 25-OH	Serum	CLIA
ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
Antioxidative Kapazität	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
CK-MB Masse	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Erythropoetin	Serum	CLIA
HE4	Serum	ECLIA
Knochen AP (BAP)	Serum	CLIA
Oxidative Belastung	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Thymidinkinase	Serum	CLIA
Osteoprotegerin (OPG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Calprotectin	Stuhl	CLIA
Hämoglobin/Haptoglobin Komplex	Stuhl	EIA
Pankreaselastase	Stuhl	EIA
Sekretorisches IgA	Stuhl	EIA

**Untersuchungsart:**
**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut/Ausstrich	Hellfeldmikroskopie
Spermiogramm	Seminalplasma	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Polarisationsmikroskopie
Urinsediment	Urin	elektronische Mikroskopie
Zellzahl	Liquor	Hellfeldmikroskopie

**Untersuchungsart:**
**Osmometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryometrie

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**
**Untersuchungsart:**
**Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)\***

<b>Analyt (Messgröße)</b>	<b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>	<b>Untersuchungstechnik</b>
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	UV-Photometrie
Amylase	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
Citrat	Urin, Ejakulat	UV-Photometrie
CK	Serum	UV-Photometrie
Creatinin enzymatisch	Serum	UV-Photometrie
Creatinin Jaffé	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Liquor, Urin	VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Freies Hämoglobin	Serum	UV-Photometrie
Fructose	Ejakulat	UV-Photometrie
Gamma-GT	Serum	VIS-Photometrie
Glukose	Serum, NaF-Plasma, Urin, Hämolytat, Liquor	UV-Photometrie
Glukosidase	Ejakulat	UV-Photometrie
GOT	Serum	UV-Photometrie
GPT	Serum	UV-Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	UV-Photometrie
HDL	Serum	VIS-Photometrie
Laktat	NaF-Plasma, Liquor	VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-Photometrie
LDL direkt	Serum	VIS-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Mikroalbumin	Urin	UV-Photometrie
Phosphat anorganisch	Serum, Urin	UV-Photometrie
Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie
Glucose-6-PDH	EDTA-Vollblut	UV-Photometrie



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**
**Untersuchungsart:**
**Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alpha-1 Mikroglobulin	Urin	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
Lp (a)	Serum	Turbidimetrie
Transferrinrezeptor, löslich	Serum	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum	Immunturbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Urin	Turbidimetrie
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie
Valproinsäure	Serum	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**
**Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS)\*\*)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lithium	Serum	ICP-MS
Selen	Serum, Lithium-Heparin-EDTA-Vollblut	ICP-MS
Zink	Serum, Lithium-Heparin-EDTA-Vollblut	ICP-MS
Kupfer	Serum, Lithium-Heparin-EDTA-Vollblut	ICP-MS
Magnesium	Lithium-Heparin- EDTA-Vollblut	ICP-MS
Calcium	Lithium-Heparin- EDTA-Vollblut	ICP-MS
Natrium	Lithium-Heparin- EDTA-Vollblut	ICP-MS
Kalium	Lithium-Heparin-Vollblut	ICP-MS
Blei	Lithium-Heparin- EDTA-Vollblut	ICP-MS

**Untersuchungsart:**
**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunphänotypisierung (Leukämie-Lymphom)	EDTA-CPDA-Heparin-Blut, Knochenmark	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Lymphozytentypisierung	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Immunstatus erweitert	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Stammzellenmonitoring	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
EMA-Test (Sphärozytose-Test)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
PNH-Diagnostik	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Allergiespezifische IgE	Serum	CLIA
Anti-M2-3E	Serum	ELISA
Anti-β-2-Glycoprotein IgG	Serum	ELISA
Anti-β-2-Glycoprotein IgM	Serum	ELISA
Spezifische IgE gg. Nahrungsmittel- und Inhalationsallergene	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat)	Line Blot
Transglutaminase-IgA	Serum	CLIA
Anti-Cardiolipin IgG	Serum	ELISA
Anti-Cardiolipin IgM	Serum	ELISA
ds-DNA-Ak	Serum	ELISA
ENA	Serum	ELISA
Thyreoglobulin-Auto-AK	Serum	CLIA
TRAK	Serum	CLIA
Gliadin-IgG	Serum	ELISA
IgE gesamt	Serum	CLIA
Anti-CCP	Serum	CLIA
Anti-TPO	Serum	CLIA
Prothrombin IgG	Serum	ELISA
Prothrombin IgM	Serum	ELISA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**
**Untersuchungsart:**
**Nephelometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgG-Subklassen	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Nephelometrie

**Untersuchungsart:**
**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AAK gg. Granulozyten	Serum, EDTA-Plasma	IFT
ANA Hep 2	Serum, EDTA-Plasma	IFT

**Untersuchungsart:**
**Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Komplement C3	Serum	Immunturbidimetrie
Komplement C4	Serum	Immunturbidimetrie
IgA	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Serum	Immunturbidimetrie
IgM	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Immunturbidimetrie
Kappa/Lambda freie Leichtketten	Serum, Urin	Turbidimetrie

**Untersuchungsart:**
**Zellfunktionstests\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Phago-Burst-Test	Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung
Phagozytoseaktivität	Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
DPD Polymorphismus DPYD IVS14 G+1A (c.1905+1G>A) rs3918290 DPYD [I560S] c.1679T>G rs55886062 DPYD [D949V] rs67376798	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Hämochromatose Polymorphismen (HFE, H63D S65C C282Y) rs1799945, rs1800730, rs1800562	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
HLA B27 Gentypisierung	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Methylentetrahydrofolat-Reduktase (MTHFR) Polymorphismen: rs1801133	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Faktor II, Prothrombinmutation G20210A rs1799963	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Faktor-V-Leiden-Variante: R506Q, rs6025	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI1, SERPINE1), 4G/5G Polymorphismus: rs1799768	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
JAK2-Allel-Mutation V617/G1849T (somatische genetische)	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
BCR-ABL Fusions-Transkript Nachweis (somatische genetische Veränderung)	EDTA Blut; RNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Lactoseintoleranz Polymorphismus (MCM6 bzw. LCT-Gen) rs4988235, -13910C/T	EDTA Blut; DNA	PCR und Schmelzkurvenanalyse
Identifikation somatischer genetischer Veränderungen bei myeloproliferativen und myelodysplastischen Erkrankungen (ASXL1, CALR, CBL, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, IDH1, IDH2, JAK2, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, ZRSR2)	EDTA Blut; DNA	NGS/Amplicon AmpliSeq Sequencing-by-Synthesis, Local Run Manager (Illumina)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Identifikation somatischer genetischer Veränderungen bei B-NHL (TP53, NOTCH1, BTK, PCLG2, SF3B1, BIRC3, BRAF, CXCR4, MYD88, NOTCH2, KLF2, ATM, POT1, XPO1,	EDTA Blut; DNA	NGS/Amplikon AmpliSeq Sequencing-by-Synthesis, Local Run Manager (Illumina)
IGVH Mutationsstatus (somatische genetische Veränderungen)	EDTA Blut; DNA	NGS/Amplikon AmpliSeq Sequencing-by-Synthesis, Local Run Manager (Illumina)
Nachweis von durch somatische Rearrangements entstandenen Fusionstranskripten bei myeloproliferativen und myelodysplastischen Erkrankungen (BCR-ABL1)	EDTA Blut; RNA	NGS/Amplikon AmpliSeq Sequencing-by-Synthesis, Local Run Manager (Illumina)

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**
**Untersuchungsart:**
**Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TPPA (Treponema pallidum spp.)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	indirekte Hämagglutination: Partikelagglutination
VDRL (Treponema pallidum spp. indirekt)	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Hämagglutination: Partikelagglutination

**Untersuchungsart:**
**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile GDH und Toxin A/B	Stuhl	Immunchromatographie
Plasmodien/Malaria	Frischblut	Immunchromatographie Malaria Schnelltest
Streptococcus Gr. A	Rachenabstrich	Immunchromatographie

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**
**Untersuchungsart:**
**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Candida spp.	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Clostridium spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Corynebacterium spp. u.a.coryneforme Stäbchenbakterien	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Cryptococcus neoformans	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (Bacteroides spp.)	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (Neisseria spp., Moraxella spp.)	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Listeria spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Salmonella spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Shigella spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Staphylococcaceae, Micrococcaceae und Dermacoccaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Streptococcaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien (Haemophilus spp./Pasteurellaceae)	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Yersinia spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST

**Untersuchungsart:**
**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
Candida spp.	Kulturmaterial	MALDI-TOF
Clostridium spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, MALDI-TOF
Corynebacterium spp. u.a. coryneforme Stäbchenbakterien	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, MALDI-TOF
Cryptococcus neoformans	Kulturmaterial	MALDI-TOF
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
EHEC, EPEC-Erreger	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, MALDI-TOF

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (Bacteroides spp.)	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, MALDI-TOF
Gardnerella vaginalis	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (Neisseria spp., Moraxella spp.)	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
Listeria spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, MALDI-TOF
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Kulturmaterial	Orientierend, Mycofast ID, Mikroskopie
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
Salmonella spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase
Shigella spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, API E
Staphylococcaceae, Micrococcaceae und Dermacoccaceae	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, Oxidase, MALDI-TOF
Streptococcaceae	Kulturmaterial	Orientierend: Katalase, MALDI-TOF
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien (Haemophilus spp./Pasteurellaceae)	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
Yersinia spp.	Kulturmaterial	Orientierend: Oxidase, Katalase, MALDI-TOF
Bakterien und Sproßpilze	Kulturmaterial	Massenspektrometrie

**Untersuchungsart:**
**Kulturelle Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Stuhl	Spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre auf Festmedien
Candida spp.	Abstriche, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Haare, Haut, Nägel, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Clostridium spp.	Abszeß,- Wundabstriche, Bronchial-Trachealsekret, Liquor, Punktate, Blutkultur, Ejakulat, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

<b>Analyt (Messgröße)</b>	<b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>	<b>Untersuchungstechnik</b>
Corynebacterium spp. u.a. coryneforme Stäbchenbakterien	Abstriche, Bronchial- Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober und mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Cryptococcus neoformans	Blutkultur; Abstrich/Sekrete des Respirationstraktes; Urin/Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes; Liquor	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Dermatophyten	Nägel, Hautschuppen, Haare	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Enterobacteriaceae	Abstriche, Bronchial-, Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
EHEC, EPEC-Erreger	Stuhl	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (Bacteroides spp.)	Abszeß-, Wundabstriche, Bronchial-, Trachealsekret, Liquor, Punktate, Blutkultur, Ejakulat, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Gardnerella vaginalis	Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes, Ejakulat	Spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre auf Festmedien
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (Neisseria spp., Moraxella spp.)	Blutkultur; Punktate, Liquor, Urogenital-, HNO-, Augenabstriche, Ejakulat	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Listeria spp.	Blutkultur; Punktate, Abszessmaterial, Eiter, Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes	Spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Mycoplasma hominis/Ureaplasma urealyticum	Urin/Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes, Ejakulat	Spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Abstriche, Bronchial- Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Salmonella spp.	Blutkultur, Stuhl, Urin, Galle, Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schimmelpilze	Wundabstrich, HNO-Abstrich, Bronchial- Trachealsekret, Sputum, Liquor, Punktate, Blutkultur, Haare, Haut, Nägel	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Shigella spp.	Blutkultur, Stuhl, Urin, Galle, Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Staphylococcaceae, Micrococcaceae, Dermacoccaceae	Abstriche, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Streptococcaceae	Abstriche, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien (Haemophilus spp./Pasteurellaceae)	Blutkultur; Punktate, Abszess, Eiter, Wunden, Gewebe, Abstrich, Sekrete des Respirationstrakts; Haut	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Yersinia spp.	Blutkultur, Stuhl, Urin, Galle, Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien

**Untersuchungsart:**
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot
Borrelien IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot
Helicobacter IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot
Toxoplasrose Avidität	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot
Treponema pallidum (Syphilis Screen)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Chlamydia trachomatis IgG	Serum	CLIA
Chlamydia trachomatis IgA	Serum	CLIA
Chlamydia pneumoniae IgG	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae IgA	Serum	ELISA
Borrelien IgM	Serum	CLIA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia IgG	Serum	CLIA
Helicobacter pylori IgG	Serum	CLIA
Toxoplasmose IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Toxoplasmose IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Parasiten (Amöben, Lamblien, Cryptosporidien)	Stuhl	EIA
Campylobacter	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori	Stuhl	EIA
Clostridioides difficile GDH	Stuhl	ELISA
Bordetella pertussis Toxin IgG	Serum	CLIA
Treponema pallidum IgG	Serum, Citrat-, EDTA-, Heparin-, CPDA-Plasma	Immunoblot
Treponema pallidum IgM	Serum, Citrat-, EDTA-, Heparin-, CPDA-Plasma	Immunoblot
Trypanosoma cruzii	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	CLIA

**Untersuchungsart:**
**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parasiten, Wurmeier	Stuhl, Analstreifen-Präparate	Hellfeldmikroskopie
Cryptosporidien	Stuhlprobe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Trichomonaden	Urin, Sekrete des Urogenitaltraktes	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze	Nägel, Hautschuppen, Haare	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Bakterien und Pilze	Abstrich Sputum, Sperma, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Plasmodien/Malaria	EDTA-Blut, Ausstrich, Dicker Tropfen	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff

**Untersuchungsart:**
**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neisseria gonorrhoeae	Urin/Abstrich	PCR
MRSA	Abstrich	PCR
Chlamydia trachomatis	Urin/Abstrich	PCR
Bordetella pertussis	Abstrich	PCR
Bordetella parapertussis	Abstrich	PCR
Clostridioides difficile Toxin A, B	Stuhl	PCR
EHEC, EPEC	Stuhl	PCR

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma genitalium	Urin/Abstrich	PCR
Trichomonas vaginalis	Urin/Abstrich	PCR
Mycoplasmen	Zellkultur	PCR

**Untersuchungsart:**
**Zellfunktionstests**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis	Lithium Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

**Untersuchungsgebiet: Virologie**
**Untersuchungsart:**
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HBc-IgG/-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-HBc-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-HBe	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-HBs-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA (Bestätigungstest)
CMV-IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV Avidität	Serum	Blot
EBV-VCA-IgM, EBV-VCA-IgG, EBV-EBNA-IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
EBV-Avidität	Serum	Blot
HAV-IgG/-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HAV-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA (Bestätigungstest)
HCV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HCV	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot/Line-Blot
Herpes simplex-Virus-1 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex-Virus-2 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex-Virus-1-2 IgM	Serum	CLIA
HIV Ag/Ab combo Test (CHIV)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HIV	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunoblot/Line-Blot

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Hepatitis E Viren IgG	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ELISA
Anti-Hepatitis E Viren IgM	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ELISA
HTLV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Masern IgG	Serum	CLIA
Mumps IgG	Serum	CLIA
Parvovirus IgG	Serum	CLIA
Parvovirus IgM	Serum	CLIA
Röteln IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Röteln IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti S)	Serum	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti N)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2 Antikörper IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
VZV IgA	Serum	ELISA
VZV IgG	Serum	CLIA
VZV IgM	Serum	CLIA
Rotaviren	Stuhl	EIA
Adenoviren	Stuhl	EIA
Astroviren	Stuhl	EIA

**Untersuchungsart:**
**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV	EDTA-Plasma, EDTA-Blut, Serum	PCR
EBV	EDTA-Plasma; EDTA-Blut	PCR
HAV	EDTA-Plasma	PCR
HBV Viruslast	EDTA-Plasma	PCR
HCV Viruslast	EDTA-Plasma, Serum	PCR
HEV	EDTA-Plasma	PCR
HIV Viruskopien	EDTA-Plasma	PCR
HPV	Abstrich	PCR
Influenza A und B	Abstrich	PCR
Norovirus	Stuhl	PCR
Parvo-B19-Virus	EDTA-Plasma, EDTA-Blut, Serum	PCR
West-Nil-Virus	EDTA-Plasma, EDTA-Blut	PCR

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00**
**Untersuchungsart:**
**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2-RNA	Respirationstraktabstrich, Respiratorisches Material	PCR
SARS-CoV-2 (Mutationsanalyse)	Eluat	PCR
SARS-CoV-2 (Vollgenomsequenzierung)	RNA-Extrakt	Sequenzierung

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**
**Untersuchungsart:**
**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut	indirekter Antiglobulintest
Blutgruppe ABO	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut	Agglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination
Antikörpersuchtest, indirekter Coombstest	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Capture Technik
Blutgruppe inkl. Rhesusfaktor	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Agglutination
Direkter Coombstest	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Capture Technik
Rhesusformel inkl. Kell und Cw	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Agglutination
Rhesusformel	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Agglutination
Isoagglutinine	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut, Nabelschnurblut	Agglutination