

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 04.12.2023**

Ausstellungsdatum: 04.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH  
Steenbeker Weg 23, 24106 Kiel**

mit dem Standort:

**Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH  
Steenbeker Weg 23, 24106 Kiel**

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))*

Fortsetzung auf Seite 2

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00**

Fortsetzung von Seite 1

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

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

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
10-Hydroxycarbamazepin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
9-Hydroxy-Risperidon	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Amiodaron	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Amisulprid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Aripiprazol	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Brivaracetam	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Carbamazepin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Carbamazepin-10,11-epoxid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Chlorprothixen	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Clozapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Cyclosporin	EDTA-Blut	LC-MS/MS
Desethylamiodaron	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Desmethylclozapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Desmethylolanzapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Ethosuximid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Everolimus	EDTA-Blut	LC-MS/MS
Felbamat	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Flupenthixol	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Fluphenanzin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Gabapentin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Haloperidol	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Lacosamid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Lamotrigin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Levetiracetam	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Levomepromazin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Melperon	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Metanephrine	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Mykophenolsäure	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Normetanephrin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Norquetiapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Olanzapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Oxcarbazepin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Perampanel	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Perazin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Phenobarbital	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Phenytoin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Pipamperon	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Primidon	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Quetiapin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Risperidon	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Rufinamid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Sirolimus	EDTA-Blut	LC-MS/MS
Sulpirid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Sulthiam	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Tacrolimus	EDTA-Blut	LC-MS/MS
Topiramat	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Valproinsäure	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Zolepin	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS
Zonisamid	Serum / EDTA-Plasma	LC-MS/MS

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vitamin A	EDTA-Vollblut / Serum	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin B1	EDTA-Vollblut	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin B6	EDTA-Vollblut / Serum	HPLC, Fluoreszenz-Detektion
Vitamin E	EDTA-Vollblut / Serum	HPLC, Fluoreszenz-Detektion

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogenscreening	Urin	Immunchromatographie
β-HCG	Urin	Immunchromatographie/ Schnelltest
HIT	Serum	Immunchromatographie

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutzucker	Kapillarblut	Schnelltest
Urinstatus	Urin	Schnelltest

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	optische Messung
Erythrozyten	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	optische Messung
Hämatokrit	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	optische Messung
Hämoglobin	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	optische Messung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	optische Messung und Widerstandsmessung
Retikulozyten	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	Widerstandsmessung
Thrombozyten	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	Widerstandsmessung
Urinsediment	Urin	optische Messung

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum / Heparinplasma	potentiometrischer Test
Kalium	Serum / Urin / Heparinplasma	potentiometrischer Test
Natrium	Serum / Urin / Heparinplasma	potentiometrischer Test

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
$\alpha$ 1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
$\alpha$ 2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
$\beta$ 1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
$\beta$ 2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
$\gamma$ -Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
Eiweißfraktionen	Urin	diskontinuierliche SDS-Elektrophorese
Hämoglobine	EDTA-Blut	Kapillarelektrophorese
HBA1c	EDTA-Blut	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:**

**Funktionsuntersuchungen am Patienten**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
H <sub>2</sub> -Atemtest Laktose	Atemluft	elektrochemische Brennstoffzelle
H <sub>2</sub> -Atemtest Fruktose	Atemluft	elektrochemische Brennstoffzelle
H <sub>2</sub> -Atemtest Glukose	Atemluft	elektrochemische Brennstoffzelle
H <sub>2</sub> -Atemtest Laktulose	Atemluft	elektrochemische Brennstoffzelle
H <sub>2</sub> -Atemtest Sorbit	Atemluft	elektrochemische Brennstoffzelle

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Serum / EDTA-Plasma / Fruchtwasser	CMIA
Aldosteron	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Müller-Hormon (AMH)	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
CA 15-3	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
CA 19-9	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Calcitonin	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Calprotectin	Stuhl	ELIA
CEA	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Cortisol	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
DHEA-S	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Diaminoxidase	Serum	ELISA
Estradiol	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Folsäure	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
FSH	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
FT3	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
FT4	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Holotranscobalamin	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Insulin	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
LH	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
NT-proBNP	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Progesteron	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Prolactin	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
PSA	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
PSA, frei	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
PTH	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Renin	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
SHBG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
β-HCG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
STH	Serum / EDTA-Plasma	ECLIS
Testosteron	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Thyreoglobulin (TG) + Wiederfindung	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Troponin I	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
TSH	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Vitamin B12	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Vitamin D3 (1,25-OH)	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Vitamin D3 (25-OH)	Serum / EDTA-Plasma	CMIA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA- / Natriumcitrat-Plasma	Mikroskopie mit May-Grünwald-Färbung

**Untersuchungsart:  
 Sedimentationsuntersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit	Citrat-Blut	Sedimentation

**Untersuchungsart:  
 Spektrometrie (Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum / Heparinplasma	kolorimetrischer Test
Alkalische Phosphatase	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
ALT (GPT)	Serum / EDTA- / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
Ammoniak	EDTA- / Heparinplasma	kolorimetrischer Test
Amylase	Serum / Urin / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
AST (GOT)	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
Bilirubin direkt	Serum / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Bilirubin gesamt	Serum / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Calcium	Serum / Urin / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Cholesterin, gesamt	Serum / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest
Cholesterin, HDL	Serum / EDTA- / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest
Cholesterin, LDL	Serum / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
CKMB	Serum	enzymatischer Immunitest
Creatinin	Serum / Urin / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest
Creatinkinase (CK)	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
Eisen (Fe)	Serum / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Gesamteiweiß	Serum / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Gesamteiweiß	Urin	photometrischer Farbtest
GGT	Serum / EDTA- / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
GLDH	Serum / EDTA- / Heparinplasma	enzymatischer UV-Test
Glucose	Serum / EDTA- / Natriumfluorid- / Heparin-Plasma / Urin / Liquor	enzymatischer UV-Test
Harnsäure	Serum / Urin / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum/EDTA-/Heparin-Plasma/Urin	kinetischer Farbtest
Homocystein	Serum / Heparinplasma	enzymatischer UV-Test
Lactat	Fluoridoxalat	enzymatischer Farbtest
LDH	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
Lipase	Serum / Heparinplasma	kinetischer Farbtest
Magnesium	Serum / Urin / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Phosphat, anorganisch	Serum / Urin / Heparinplasma	photometrischer Farbtest
Triglyceride	Serum / Heparinplasma	enzymatischer Farbtest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vancomycin	Serum/EDTA-/Heparin-Plasma/Urin	enzymatischer Farbstest
Zink	Serum	kinetischer Farbstest

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin / Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrie
alpha-1-Antitrypsin	Serum	Immunturbidimetrie
ASL	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
C3	Serum / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
C4	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
CRP	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
D-Dimere	Natriumcitrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
IgA	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
IgG	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
IgM	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Lipoprotein a (Lp a)	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Immunturbidimetrie
PTT	Natriumcitrat-Plasma	Turbidimetrie
Quick	Natriumcitrat-Plasma	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum / EDTA- / Heparinplasma	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Heterophile Antikörper (IM)	Serum / EDTA-Plasma / EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Schnelltest

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA (qualitativ)	Serum	Immunfixationselektrophorese
IgG (qualitativ)	Serum	Immunfixationselektrophorese
IgM (qualitativ)	Serum	Immunfixationselektrophorese
Kappa-Leichtketten (qualitativ)	Serum	Immunfixationselektrophorese
Lambda-Leichtketten (qualitativ)	Serum	Immunfixationselektrophorese
Bence-Jones-Proteine	Urin	Immunfixationselektrophorese

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-CCP	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-CTD-Screen	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-dsDNS	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-GBM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
anti-Gewebstransglutaminase-IgA	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Gewebstransglutaminase-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Gliadin-IgA	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Gliadin-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Intrinsic Factor	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
anti-LKM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
anti-M2-AMA	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Myeloperoxidase (MPO)	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Parietalzellen	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
anti-Proteinase-3 (PR3)	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
anti-Tg (TAK)	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
anti-TPO (MAK)	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
anti-TSH-Rezeptor (TRAK)	Serum	ECLIA
IgE (gesamt)	Serum / EDTA-Plasma	FEIA
IgE (spezifisch)	Serum / EDTA-Plasma	FEIA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-nukleäre-Antikörper (ANA)	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenz

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Apolipoprotein-B-Genotyp (R3500Q-Mutation des humanen ApoB-Gens)	EDTA-Blut; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
Apolipoprotein-E-Genotyp (Allele ε2, ε3 und ε4 des humanen ApoE-Gens)	EDTA-Blut; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
Faktor-II-Genotyp (Position 20210 des Faktor-II-Gens)	EDTA-Blut, Citrat-Blut; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
Faktor-V-Leiden-Mutation (Position 1691 des Faktor-V-Gens)	EDTA-Blut, Citrat-Blut; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
Hereditäre Hämochromatose (C282Y, H63D, S65C und E168X des humanen HFE-Gens)	EDTA-Blut; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
Laktoseintoleranz (Positionen 13910 und 22018 im Enhancerbereich des humanen Lactase-Gens)	EDTA-Blut, Gewebe <sup>a</sup> ; DNA	PCR, reverse Hybridisierung
HLA-B27-Gen (Allele 1 bis 6 und 8 bis 188)	EDTA-Blut, Citrat-Blut; DNA	Real-time-PCR

<sup>a</sup>Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pneumokokken	Kulturmaterial	Partikelagglutination
Salmonellen	Kulturmaterial	Gruber-Agglutination
Staphylokokken Koagulase	Kulturmaterial	Partikelagglutination
Yersinien	Kulturmaterial	Gruber-Agglutination

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile Anigen/ToxinA/B	Stuhl	Immunchromatographischer Schnelltest
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	Immunchromatographischer Schnelltest
Legionellaceae	Urin	Immunchromatographischer Schnelltest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA/PBP2	Kulturmaterial	Immunchromatographischer Schnelltest
Plasmodium spec.	EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Schnelltest/ (Malaria-Schnelltest)

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen\***

Erreger (Analyt)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobe Bakterien	Kultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
Aerobe Bakterien	Kultur	Vitek AST
Aerobe Bakterien	Kultur	Agardiffusionstest
Aerobe Bakterien	Kultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
Sproßpilze	Kultur	Vitek YST, Funghitest

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung/-typisierung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyceten	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Aerobe pathogene Keime	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Aeromonas spp.	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Anaerobe grampositive Sporenbildner	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Bacteroidaceae, Veillonellaceae, Peptococcaceae, Propionibacteriaceae	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Campylobacter spp.	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Corynebacterium spp.	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Enterobacterales	Kultur	biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Gardnerella vaginalis	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haemophilus spp.	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Katalase-Bildner	Kultur	biochemisch, orientierend
Staphylokokken	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Neisseriaceae	Kultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Oxidase-Bildner	Kultur	biochemisch, orientierend
Pasteurella spp.	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Pseudomonas spp. und andere Nonfermenter	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Salmonella spp.	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF), serologisch
Shigella spp.	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Hefepilze	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Streptococcaceae	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Yersinia	Kultur	biochemisch, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF), serologisch
aerobe und anaerobe Bakterien, Pilze	Blutkultur	Blutkulturverfahren, teilmechanisiert, biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung, Sepsistest

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyceten	Abstriche, Gewebe	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in anaerober Atmosphäre
aerobe und anaerobe Bakterien, Pilze	Blutkultur, Spülflüssigkeit	Blutkulturverfahren, teilmechanisiert

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe pathogene Keime Anaerobe pathogene Keime	Abstriche, Gewebe, Blutkultur, Punktate, Material aus Respirationstrakt	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober oder anaerober Atmosphäre
Aeromonas spp.	Stuhl	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Anaerobe grampositive Sporenbildner, Clostridium difficile	Biopsie, Material aus Gastrointestinaltrakt, Wundabstriche, Gewebe	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in anaerober Atmosphäre
Bacteroidaceae, Veillonellaceae, Peptococcaceae, Propionibacteriaceae	Wundabstriche, Gewebe, Blutkultur	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in anaerober Atmosphäre
Campylobacter spp.	Stuhl	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Corynebacterium spp.	Nasen-, Rachen-, Tonsillen- und Wundabstriche	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Dermatophyten	Haare, Hautschuppen, Nägel	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Enterobacterales	Abstriche, Punktate, Gewebe, Urine, Stuhlproben, Blutkulturen, Material aus Respirationstrakt	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Gardnerella vaginalis	Genitalabstriche, Ejakulat	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Haemophilus spp.	Augenabstrich, Ohrabstriche, Blutkultur, Wundabstriche, Genitalabstriche, Material aus Respirationstrakt	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Hemmstoffe	Urin	Nachweis von Hemmstoffen mittels B. subtilis
Moraxella catarrhalis	Nasen-, Rachen-, Tonsillen- und Wundabstriche	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Pasteurella spp.	Wundabstriche, Sputum, Blut, Respiratorische Sekrete, Punktate, Gewebe	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Pseudomonas spp. und andere Nonfermenter	Abstriche, Punktate, Gewebe, Urine, Blutkulturen, Material aus Respirationstrakt	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Salmonella spp.	Blutkultur, Stuhl, Urin	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Shigella spp.	Stuhl	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Hefen	Abstriche,Urine, Stuhlproben, Blutkulturen, Material aus Respirationstrakt	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Stapylokokken	Abstriche, Punktate, Gewebe, Urine, Blutkulturen	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre
Streptococcaceae	Abstriche, Punktate, Gewebe, Urine, Blutkulturen	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in mikroaerophiler Atmosphäre
Yersinia	Stuhl	Anreicherungsverfahren bei verschiedenen Temperaturen in aerober Atmosphäre

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Bordetella pertussis IgA	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Borrelia-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CLIA, Immunoblot
Borrelia-IgM	Serum / EDTA-Plasma	CLIA, Immunoblot
Campylobacter	Stuhl	ELISA
Campylobacter-IgA	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Campylobacter-IgG	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Chlamydia pneumoniae-IgA	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Chlamydia pneumoniae-IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Chlamydia trachomatis-IgA	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Chlamydia trachomatis-IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Clostridioides difficile Toxin A & B	Stuhl	ELISA
Cryptosporidien	Stuhl	ELISA
Entamoeba histolytica-Ag	Stuhl	ELISA
Helicobacter pylori-IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Helicobacter pylori-IgA	Serum / EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot
Freisetzung von [IFNg] nach Stimulation mit Antigenen von [M. tuberculosis]	Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISA
Lamblien	Stuhl	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgA	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Toxoplasma-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA, Immunoblot
Toxoplasma-IgM	Serum / EDTA-Plasma	CMIA, Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18018-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma-Avidität	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Treponema pallidum-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA, Immunoblot
Treponema pallidum-IgM	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
verotoxinbildende E.coli	Stuhl	Anreicherung, ELISA
Yersinia enterocolitica-IgA	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Yersinia enterocolitica-IgG	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Anreicherung, Mikroskopie
Ektoparasiten	Ektoparasiten	Mikroskopie
Blutparasiten	Blut	Mikroskopie
Dermatophyten	Haare, Hautschuppen, Nägel	Zupfpräparat (Kultur)
Grampositive und gramnegative Mikroorganismen	Vaginalabstriche, Sputum, Tracheal-Bronchialsekrete, Punktate, Blutkulturen	Gram-Färbung
Oxyuren	Analabklatsch	Tesafilmpräparat
Bakterien (Nugent-Score)	Vaginalabstrich	Gramfärbung
Bakterien (Bartlett-Score)	respiratorisches Material	Gramfärbung
parenterale Parasiten	Blut, EDTA-Blut	Giemsafärbung

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella parapertussis	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
Bordetella pertussis	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
Chlamydia pneumoniae	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
Chlamydia trachomatis	Genital- sowie Augenabstriche, Urin, Ejakulat	Multiplex-Real-time-PCR
Mycoplasma genitalium	Genitalabstriche, Ejakulat, Urin	Multiplex-Real-time-PCR
Mycoplasma hominis	Genitalabstriche, Ejakulat, Urin	Multiplex-Real-time-PCR
Mycoplasma pneumoniae	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Duplex-Real-time PCR
Mycoplasma pneumoniae	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
Neisseria gonorrhoeae	Genitalabstriche, Ejakulat, Urin	Duplex-Real-time PCR
Ureaplasma urealyticum	Genitalabstriche, Ejakulat, Urin	Multiplex-Real-time-PCR

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AmpC-Resistenz, ESBL-Bildner, Carbenemase von Enterobacterales	Kulturmaterial	Agar-Diffusion
Beta-Laktamase-Bildner	Kulturmaterial	Reagenzträger mit Farbreaktion
Carbapenemase-Bildner	Kulturmaterial	Enzymatisch
Katalase-Bildner	Kulturmaterial	Enzymatisch
Oleandomycinresistenz von Haemophilus	Kulturmaterial	Agar-Diffusion
Optochinresistenz von Pneumokokken	Kulturmaterial	Agar-Diffusion
Oxidase-Bildner	Kulturmaterial	Reagenzträger mit Farbreaktion
Tobramycinresistenz von Anaerobier	Kulturmaterial	Agar-Diffusion

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dengue NS1-Antigen/ IgG/ IgM	Serum / EDTA-Plasma / EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Schnelltest
HIV-1/2	Serum / EDTA-Plasma / EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Assay, Schnelltest

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Stuhl	EIA
anti-HAV IgG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
anti-HAV IgM	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HBc-IgG	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
Anti-HBc-IgM	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
Anti-HBe	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HBs	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
anti-HCV	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
CMV IgG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
CMV IgM	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus EA IgG-Ak	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus EBNA-IgG-Ak	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus VCA IgG-Ak	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus VCA IgM-Ak	Serum / EDTA-Plasma	CMIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBe-AG	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
HBs-AG	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
HBs-AG quantitativ	Serum / EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-C-IgG-AK	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Virus IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-E-Virus IgG	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Virus IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-E-Virus IgM	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-D-Virus-AK	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Herpes simplex Virus Typ 1 IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Herpes simplex Virus Typ 1 IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Herpes simplex Virus Typ 2 IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Herpes simplex Virus Typ 2 IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
HIV-1/2	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
Masern-IgG	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Masern-IgM	Serum / EDTA-Plasma	CLIA
Mumps-IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Mumps-IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Noroviren	Stuhl	EIA
Parvovirus B19-IgG-AK	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot (Bestätigung)
Parvovirus B19-IgG-AK	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Parvovirus B19-IgM-AK	Serum / EDTA-Plasma	Immunoblot (Bestätigung)
Parvovirus B19-IgM-AK	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Rotaviren	Stuhl	EIA
Rubella IgG	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
Rubella IgM	Serum / EDTA-Plasma	Zwei-Schritt-Immunoassay
Varizella zoster-IgG	Serum / EDTA-Plasma	ELISA
Varizella zoster-IgM	Serum / EDTA-Plasma	ELISA

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
Affenpocken-Virus	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Duplex-Real-time-PCR
BKV (Humanes Polyomavirus 1)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin	Duplex-Real-time-PCR
BKV (Humanes Polyomavirus 1) (quantitativ)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin	Duplex-Real-time-PCR
CMV (Cytomegalievirus) (qualitativ)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin, Biopsien	Duplex-Real-time-PCR
CMV (Cytomegalievirus) (quantitativ)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin, Biopsien	Duplex-Real-time-PCR
EBV (Epstein-Barr-Virus)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin	Duplex-Real-time-PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Entero-/Rhinovirus	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
Enterovirus	Liquor, Abstriche, respiratorisches Material	Duplex-Real-time-PCR
Hepatitis-B-DNA (quantitativ)	Serum/EDTA-Plasma	Real-time-PCR
Hepatitis-C-Genotypisierung	Serum/EDTA-Plasma	RT-PCR mit anschließender Sequenzierung
Hepatitis-C-RNA (quantitativ)	Serum/EDTA-Plasma	Real-time-PCR
Hepatitis-E-Virus (quantitativ)	Serum/EDTA-Plasma, Stuhl	Real-time-PCR
Herpes simplex Virus 1 und 2	Abstrich, EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Multiplex-Real-time-PCR
Humanes Metapneumovirus	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
Influenza A/B	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
JCV (Polyomavirus JC)	EDTA-/Citrat-Plasma, Serum, Urin, Liquor	Real-time-PCR
MERS-Coronavirus	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
Norovirus I & II	Stuhl/Erbrochenes	Real-time-PCR
Parainfluenzavirus 1-3	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
RSV (respiratory syncytial virus)	Nasen-Rachenabstriche, respiratorisches-Material	Multiplex-Real-time-PCR
SARS-CoV-2-Coronavirus	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Multiplex-Real-time-PCR
SARS-CoV-2	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Sequenzierung
SARS-CoV-2-Typisierung	Nasen-Rachenabstrich, respiratorisches Material	Sequenzierung
VZV (Varizella Zoster Virus)	Abstrich, EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Multiplex-Real-time-PCR

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungart:

#### Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe (lang)	EDTA-Blut	Festphasenagglutination
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Geltest
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut	Festphasenagglutination / Geltest
Antikörpertiter	EDTA-Blut	Geltest
Rhesusmosaik CcDEe / Kell	EDTA-Blut	Festphasenagglutination
Kreuzprobe	EDTA-Blut	Festphasenagglutination / Geltest