

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-02
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.11.2020

Ausstellungsdatum: 26.11.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Leipzig AöR,
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Paul-List-Straße 13 - 15, 04103 Leipzig**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinie 98/79/EG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Erhebung klinischer Daten im Rahmen von
Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach DIN
EN 13612³ im Fachgebiet Klinische Chemie (einschließlich
Hämatologie, Hämostaseologie) und Immunologie (einschließlich

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001. Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfgebiet: IVD-Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie)

Prüfart: Aggregometrie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Thrombozytenaggregation (Born)	Aggregation
sonstiges IVD	Vollblutaggregation PFA-200	Aggregation

Prüfart:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC/MS))

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	organische Säuren im Urin	GC/MS

Prüfart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/FD))

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	HbA1C	HPLC/FD
sonstiges IVD	Homocystein	HPLC/FD
sonstiges IVD	Vitamin B1	HPLC/FD
sonstiges IVD	Vitamin B6	HPLC/FD

Prüfart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Nachweisverfahren UV, HPLC/UV)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Carbohydrate-deficient-transferrin (CDT)	HPLC/UV
sonstiges IVD	Vitamin A	HPLC/UV
sonstiges IVD	Vitamin E	HPLC/UV

Prüfart: Durchflusszytometrie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Blutbild (klein, groß)	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Erythrozytenzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Erythrozytenzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Gesamtzellzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Gesamtzellzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Leukozytenzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Leukozytenzahl	Durchflusszytometrie
sonstiges IVD	Sediment	optische Partikeldifferenzierung

Prüfart: Elektrochemische Untersuchungen

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Chlorid	Potentiometrie
sonstiges IVD	Chlorid	Potentiometrie
sonstiges IVD	Glukose	Amperometrie
sonstiges IVD	Glukose	Potentiometrie
sonstiges IVD	Kalium	Potentiometrie
sonstiges IVD	Kalzium, ionisiert	Potentiometrie
sonstiges IVD	Lactat	Potentiometrie
sonstiges IVD	Natrium	Potentiometrie
sonstiges IVD	Na, K, Ca	Potentiometrie
sonstiges IVD	pH-Wert	Potentiometrie
sonstiges IVD	pCO ₂	Potentiometrie
sonstiges IVD	pO ₂	Amperometrie

Prüfart: Elektrophorese

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	alpha-1-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	alpha-2-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	Bence-Jones-Protein	Immunelektrophorese
sonstiges IVD	beta-1-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	beta-2-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	gamma-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	IgG, IgA, IgM, ka., la. (qual.)	Immunelektrophorese
sonstiges IVD	Oligoklonale Banden im Liquor	Isoelektrische Fokussierung

Prüfart: Koagulometrie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	aPTT	optische Detektion
sonstiges IVD	D-Dimer	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor X-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XI-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XIII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor II-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor V-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VIII Hemmkörper	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VIII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor IX Hemmkörper	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor IX	optische Detektion
sonstiges IVD	Fibrinogen (nach Clauss)	optische Detektion
sonstiges IVD	Lupusantikoagulans (LA)	optische Detektion
sonstiges IVD	Protein S, frei (Konz.)	optische Detektion
sonstiges IVD	Quick-Wert (TPZ)	optische Detektion
sonstiges IVD	Reptilasezeit	optische Detektion
sonstiges IVD	RIPA (ristocetin induced platelet aggregation)	optische Detektion
sonstiges IVD	Ristocetin-Cofaktor-Aktivität	optische Detektion

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Thrombinzeit	optische Detektion
sonstiges IVD	von Willebrandfaktor-Antigen	optische Detektion

Prüfart: Ligandenassays

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	17-Hydroxyprogesteron	FIA
sonstiges IVD	Alpha-Fetoprotein	ECLIA
sonstiges IVD	Anti-Müller Hormon	ECLIA
sonstiges IVD	AP, knochenspez. (Ostase)	CLIA
sonstiges IVD	Beta-Crosslaps	ECLIA
sonstiges IVD	Calcitonin	CLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 125 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 15-3 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 72-4 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Corticotropin (ACTH)	CLIA
sonstiges IVD	Carbohydrate Antigen 19-9 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Carzinoembr. Antigen (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	C-Peptid	CLIA
sonstiges IVD	Digitoxin	ECLIA
sonstiges IVD	Digoxin	ECLIA
sonstiges IVD	Ferritin	ECLIA
sonstiges IVD	Follitropin	ECLIA
sonstiges IVD	Folsäure	ECLIA
sonstiges IVD	freies PSA (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	freies Trijodthyronin	ECLIA
sonstiges IVD	freies Thyroxin	ECLIA
sonstiges IVD	Gesamt-Beta-hCG (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Gesamt Prokollagen Typ1 aminoterminales Propeptid	ECLIA
sonstiges IVD	Glutaminsäure-Decarboxylase (GAD)-Antikörper	EIA
sonstiges IVD	IGF-I	CLIA
sonstiges IVD	IGF - Bindungsprotein 3	CLIA
sonstiges IVD	Immunreaktives Trypsin (IRT)	FIA
sonstiges IVD	Inhibin B	EIA
sonstiges IVD	Insulin	CLIA
sonstiges IVD	intaktes Parathormon (PTH)	ECLIA
sonstiges IVD	Leptin	EIA
sonstiges IVD	Leptin (bioaktiv)	EIA
sonstiges IVD	lösl.fms-ähnl. Tyrosinkinase-1	ECLIA
sonstiges IVD	Lutropin	ECLIA
sonstiges IVD	Methotrexat	EIA
sonstiges IVD	MUKO-PAP	FIA
sonstiges IVD	Myoglobin	ECLIA
sonstiges IVD	Neuronenspezifische Enolase	ECLIA
sonstiges IVD	Osteocalcin	ECLIA
sonstiges IVD	plazentarer Wachstumsfaktor	ECLIA
sonstiges IVD	Pro-BNP	ECLIA
sonstiges IVD	Procalcitonin	ECLIA
sonstiges IVD	Proinsulin	EIA

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Prolaktin	ECLIA
sonstiges IVD	Prostata spezifisches Antigen (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Renin	CLIA
sonstiges IVD	S-100 (Roche) im Serum	ECLIA
sonstiges IVD	Sexualhormon-BG	ECLIA
sonstiges IVD	T3, gesamt	ECLIA
sonstiges IVD	T4, gesamt	ECLIA
sonstiges IVD	Thymidinkinase	CLIA
sonstiges IVD	Thyreoglobulin (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Thyreotropin (TSH)	ECLIA
sonstiges IVD	Thyreotropin (TSH)	FIA
sonstiges IVD	Troponin T, hochsensitiv	ECLIA
sonstiges IVD	Tryptase	FIA
sonstiges IVD	Valproinsäure	EIA
sonstiges IVD	Vancomycin	EIA
sonstiges IVD	VEGF-D	EIA
sonstiges IVD	Vitamin B12	ECLIA
sonstiges IVD	Vitamin D 25-OH	ECLIA
sonstiges IVD	Vitamin D3 25-OH (Calcidiol)	CLIA
sonstiges IVD	Vitamin D3 1.25-2OH (Calcitriol)	CLIA
sonstiges IVD	Wachstumshormon (hGH)	CLIA

Prüfart: Mikroskopie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Liquorzellzählung	Hellfeldmikroskopie
sonstiges IVD	Mikroskopisches Differenzialbild	Hellfeldmikroskopie

Prüfart: Osmometrie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Osmolalität	Kryoskopie

Prüfart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Galaktose1-Phosphat-Uridyl-Transferase	Fluoreszenzspektrometrie

Prüfart: Spektrometrie (UV/VIS Photometrie)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	3-Hydroxybutyrat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Acetoacetat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	ALAT (GPT)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Albumin	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Alkalische Phosphatase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Ammoniak	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Amylase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	ASAT (GOT)	UV/VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-02

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Antithrombin III	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Arixtra, Fondaparinux)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Orgaran, Danaparoid)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Xarelto, Rivaroxaban)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (bei High-dose Th.)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, direkt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, gesamt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, gesamt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Biotinidase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Cholinesterase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Creatinkinase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Creatinkinase-MB	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Eisen	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Ethanol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	freie Fettsäuren	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Galaktose-1-Phosphat-Uridyl-T.	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Galaktose	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gamma -Glutamyltransferase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gamma-Hydroxybutyrat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gesamteiweiß	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gesamtketonkörper	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Glukose	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Glutamatdehydrogenase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Harnsäure	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Harnstoff	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Hämolyse-Index	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	HDL-Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Ikterus-Index	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Kreatinin (enzymatisch)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Kalzium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lactat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lactatdehydrogenase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	LDL-Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lipämie-Index	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lipase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lithium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Magnesium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Magnesium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Paracetamol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Phosphat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Protein C-Aktivität	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Triglyceride	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Thrombininhibitor (Pradaxa, Dabigatran)	VIS-Photometrie

Prüfart: Spektrometrie (Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Urinstatus	Reflektometrie

Prüfart: Spektrometrie (UV/VIS-Spektrometrie)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Co-Oxymetrie	UV/VIS-Spektrometrie
sonstiges IVD	freies Hämoglobin	UV/VIS-Spektroskopie

Prüfart: Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS))

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	17-Hydroxyprogesteron	ESI-TMS
sonstiges IVD	Acylcarnitineprofil	ESI-TMS
sonstiges IVD	Aldosteron	ESI-TMS
sonstiges IVD	Aminosäurenprofil im Trockenblut	ESI-TMS
sonstiges IVD	Androstendion	ESI-TMS
sonstiges IVD	Apolipoprotein A1 und B100	ESI-TMS
sonstiges IVD	Aripiprazol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Bromazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Carbamazepin-Diol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Chlorprothixen	ESI-TMS
sonstiges IVD	Clozapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Cortisol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Cortison	ESI-TMS
sonstiges IVD	Cyclosporin A	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethyloclazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylfluoxitin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylolanzapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	DHEAS	ESI-TMS
sonstiges IVD	Estradion	ESI-TMS
sonstiges IVD	Everolimus	ESI-TMS
sonstiges IVD	Gabapentin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Haloperidol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Hydroxy-Carbamazepin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lacosamid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lamotrigin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Levetiracetam (Keppra)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Mycophenolsäure (Cellcept)	ESI-TMS
sonstiges IVD	OH-Risperidon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Olanzapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Oxcarbazepin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Oxysterole	ESI-TMS
sonstiges IVD	Pasazonazol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Perazin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Pipamperon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Pregabalin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Progesteron	ESI-TMS
sonstiges IVD	Quetiapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Risperidon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Rufinamid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sirolimus (Rapamycin)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sterole	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sultiam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Tacrolimus (FK 506, Prograf)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Testosteron	ESI-TMS

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Topiramat	ESI-TMS
sonstiges IVD	Voriconazol	ESI-TMS

Prüfart: Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Albumin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Albumin (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Albumin im Serum (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Alpha-1- Antitrypsin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Alpha-1- Mikroglobulin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Amikazin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Amphetamine, Methamphetamine, MDMA	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Antistreptolysin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Apo A1	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Apo B	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Barbiturate	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Benzodiazepine	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Beta-2-Mikroglobulin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	C1-Esterase-Inhibitor	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Cannaboide	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Carbamazepin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Cocain	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Coeruloplasmin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Cystatin C	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Freie Leichtketten Kappa/Lambda	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Gentamicin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Gesamteiweiß	Turbidimetrie
sonstiges IVD	Haptoglobin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Lipoprotein(a)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Löslicher Transferrinrezeptor	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Methadon	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Opiate	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Phenobarbital	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Phencyclidin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Präalbumin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Rheumafaktor	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Theophyllin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Tobramycin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Transferrin	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Trizyklische Antidepressiva	Turbidimetrischer Immunoassay

Prüfgebiet: IVD-Immunologie

Prüfart: Elektrophorese

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	alpha-1-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	alpha-2-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	Bence-Jones-Protein	Immunelektrophorese
sonstiges IVD	beta-1-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	beta-2-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	gamma-Globulin	Kapillarelektrophorese
sonstiges IVD	IgG, IgA, IgM, ka., la. (qual.)	Immunelektrophorese
sonstiges IVD	Oligoklonale Banden im Liquor	Isoelektrische Fokussierung

Prüfart: Ligandenassays

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen Beta 2 -Glycoprotein I IgG/IgM	EIA
sonstiges IVD	AK gegen cycl. citrull. Peptide (CCP)	EIA
sonstiges IVD	AK gegen Cardiolipin IgG/IgM	EIA
sonstiges IVD	AK gegen AMA-M2	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen BP180	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen C1q	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen desami. Gliadine IgG	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Desmoglein 1	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Desmoglein 3	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen dsDNA	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen glom. Basalmem.	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Histone	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Intrinsic Factor	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Jo-1	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Myeloperoxidase	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Nucleosomen	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Proteinase 3	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen ribosomales Protein	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Scl-70	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen lösl. Leberantigen (SLA)	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SM	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SSA	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SSB	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Transglutaminase IgA	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen U1-RNP/SM	ELISA
sonstiges IVD	Amyloid β 1-42	ELISA
sonstiges IVD	ENA-Profil	ELISA
sonstiges IVD	ENA-Screening	ELISA
sonstiges IVD	Phospho-Tau-Protein	ELISA
sonstiges IVD	Tau-Protein	ELISA
sonstiges IVD	HIT II-Diagnostik	ELISA
sonstiges IVD	Neopterin	ELISA
sonstiges IVD	Interferon gamma Release Assay	ELISA
sonstiges IVD	Insulin - Antikörper	RIA

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen Amphiphysin, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	AK gegen Ganglioside, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	AK gegen Hu, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	Leberblot	Immunoblot
sonstiges IVD	Myositisblot	Immunoblot
sonstiges IVD	Eosinophiles Kat. Protein (ECP)	FIA
sonstiges IVD	Spezifisches IgE	FIA
sonstiges IVD	Spezifisches IgG	FIA
sonstiges IVD	Tryptase	FIA
sonstiges IVD	Rheumafaktoren (IgA)	EIA
sonstiges IVD	IgE-Antikörper (Total-IgE)	FIA
sonstiges IVD	AK gegen Thyreoidperoxidase	ECLIA
sonstiges IVD	AK gegen TSH-Rezeptor	ECLIA
sonstiges IVD	IL-6	ECLIA
sonstiges IVD	Thyreoglobulin-Antikörper	ECLIA

Prüfart: Mikroskopie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen Mitochondrien	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	Antinukleäre AK (ANA)	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	ANCA Titer	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Centromere	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Basalmembran IgA	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Basalmembran IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Desmosomen IgA	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Desmosomen IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen glom. Basalmembran IgG (IFT)	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Hu	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	Ak gegen Leber-Nieren-Mikrosomen	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	Ak gegen glatte Muskulatur	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Nebennierenrinde	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen onkoneuron.Antigene	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Parietalzellen	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen quergestr. Muskulatur	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Prüfart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	C3-Komplementfaktor	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	C4-Komplementfaktor	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	C-reaktives Protein hs	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	C-reaktives Protein	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Immunglobulin A	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Immunglobulin E	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Immunglobulin G	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Immunglobulin G	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	Immunglobulin M	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgA-Subklasse	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgG-Subklasse	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgA (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgA (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgG (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgG (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgM (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay
sonstiges IVD	IgM (Reiber)	Turbidimetrischer Immunoassay

Regelwerke

DIN EN 13612:2002

Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Abkürzungen

DIN

Deutsches Institut für Normung

EN

Europäische Norm

ISO

International Organization for Standardization

IvD

In-vitro-Diagnostika

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L331 vom 07.12.1998, Berichtigung ABl. Nr. L74 vom 19.03.1999 und ABl. Nr. L 124 vom 25.05.2000)

³ DIN EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika