

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 11.09.2023

Ausstellungsdatum: 11.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Medizinisches Labor Oldenburg GmbH
Koppelstraße 1-7, 26135 Oldenburg

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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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.

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

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-13215-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
MCV MCH MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Ret-HE	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Zellen	Punktat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Proteinfractionen	Serum	Kapillarzonenelektrophorese
CDT	Serum	Kapillarzonenelektrophorese
Paraproteine	Serum	Kapillarzonenelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

**Untersuchungsart:
Koagulometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Antithrombin	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogen nach Clauss	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit (Quick)	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-Beta-Oestradiol	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Adalimumab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Adalimumab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Alpha-Fetoprotein	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Anti-Müller-Hormon	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Beta-2-Glykoprotein	Serum	Enzymimmunoassay
Beta-HCG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
BNP	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CA 15-3	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CA 19-9	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CA 125	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Calcitonin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Calprotectin	Stuhl	Enzymimmunoassay
Carbamazepin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CEA	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Certolizumab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Certolizumab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cortisol	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cyclosporin	EDTA-Blut	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
DHEA-S	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Digitoxin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Digoxin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Ferritin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Folsäure	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
FSH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
FT3	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
FT4	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Gliadin-IgG-, IgA-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
Golimumab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Golimumab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
IgE, gesamt	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Infliximab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Infliximab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Insulin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Luteinisierendes Hormon, LH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Pankreaselastase	Stuhl	Enzymimmunoassay
Parathormon	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Procalcitonin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Progesteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Prolactin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
PSA	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
PSA, freies	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Tacrolimus	EDTA-Blut	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Testosteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Troponin T	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
TSH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Ustekinumab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Ustekinumab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Valproinsäure	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Valproinsäure	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Vedolizumab Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Vedolizumab Spiegel	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Vitamin B12	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Vitamin D	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten	Citrat-Blut	Hellfeldmikroskopie (nach Anfärbung mittels Farbstoffen)
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie (nach Anfärbung mittels Farbstoffen)
Kristalle (Harnsäurekristalle, Calciumpyrophat, Cholesterinkristalle)	Gelenkpunktat	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit vorausgegangener Farbreaktion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Calcium	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Cholinesterase CHE	Serum	UV-/VIS-Photometrie
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Creatinin	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Creatinin, Jaffe	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Creatinin-Clearence	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Creatinkinase CK	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Creatinkinase CK-MB	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Gesamt-Eiweiß	Serum, Urin, Liquor	UV-/VIS-Photometrie
GLDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Serum, Urin, Liquor	UV-/VIS-Photometrie
GOT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GPT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	UV-/VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDL (Direktmessung)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Lipase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	UV-/VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Turbidimetrie
Alpha-1-Antitrypsin	Serum	Turbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum	Turbidimetrie
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie
D-Dimere	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Gesamtprotein	Serum, Urin, Liquor	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA- Blut	Turbidimetrie
Lipoprotein (a)	Serum	Turbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Turbidimetrie
β-2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Auto-Antikörper gegen: SS-A, SS-B, nRNP/Sm, Sm, Scl-70, Jo-1, M2, Glomeruläre Basalmembran, Anti-M2-3E-IgG-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-CCP-IgG cyclisches citrulliniertes Protein	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cardiolipin-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
spezifisches IgE	Serum	Enzymimmunoassay
Extrahierbare nukleäre Antikörper (ENA)	Serum	Enzymimmunoassay
Myeloperoxidase-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
nDNS-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
Proteinase 3-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
Schilddrüsen-Antikörper TAK	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Schilddrüsen-Antikörper MAK/TPO	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Transglutaminase-IgA-Antikörper	Serum	Enzymimmunoassay
TSH-Rezeptor-Antikörper (TRAK)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27	EDTA- Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3	Serum	Turbidimetrie
C4	Serum	Turbidimetrie
IgA	Serum	Turbidimetrie
IgG	Serum	Turbidimetrie
IgM	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Auto-Antikörper gegen: ANA, ANCA, DS-DNS	Serum	indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Escherichia coli, EPEC, EHEC, ETEC, EIEC, EAggEC, DAEC, Antigen	Bakterienkultur	Agglutination
Salmonellen, Antigen	Bakterienkultur	Agglutination
Shigellen, Antigen	Bakterienkultur	Agglutination
Staphylokokken, Antigen	Bakterienkultur	Agglutination
Yersinia enterocolitica O3.O9, Antigen	Bakterienkultur	Agglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien, Antigen	EDTA-Vollblut	Immunchromatographischer Membrantest
Streptokokken, Gruppe A, Antigen	Rachenabstrich	Immunchromatographischer Membrantest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Trichomonas vaginalis	Vaginalabstrich	Immunchromatographischer Membrantest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe gram-negative Kokken	Bakterienkultur	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point (teilmechanisiert)
aerobe gram-negative Stäbchen inkl. Nonfermenter	Bakterienkultur	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point (teilmechanisiert)
aerobe gram-positive Stäbchen	Bakterienkultur	Agardiffusionstest
aerobe gram-positive Kokken	Bakterienkultur	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point (teilmechanisiert)
Anaerobier	Bakterienkultur	Agardiffusionstest
Pasteurellaceae	Bakterienkultur	Agardiffusionstest
Vibrionaceae	Bakterienkultur	Agardiffusionstest

Untersuchungsart:

Differenzierung, Identifizierung und Typisierung von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe gram-positive Kokken	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach, biochemisch aufwändig, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerobe gram-positive Kokken	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach, biochemisch aufwändig, Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe gram-positive Stäbchen	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerobe gram-positive Stäbchen: Clostridioides	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerobe gram-negative Stäbchen: Bacteroidaceae	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe gram-negative Kokken: Neisseriaceae	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
anaerobe gram-negative Kokken	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe gram-negative Stäbchen: Enterobacteriaceae	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
nicht fermentierende Stäbchen	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Vibrionaceae	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Pasteurellaceae	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
langsam wachsende gram-negative Stäbchen	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Bacillus spp.	Bakterienkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Candida und hefeähnliche Pilze	Pilzkultur	biochemisch orientierend, biochemisch einfach biochemisch aufwändig Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien Hefen	Abstriche, Sekrete, Katheter, Drainagen, Punktate, Liquor, Blutkultur, OP-Material	Keimzahlbestimmung, Hemmstoffnachweistest, in aerober, mikroaerophiler und anaerober Atmosphäre
Bakterien Hefen	primär nicht sterile Materialien, Abstriche, Sekrete	Anreicherungsverfahren, unspezifisch, spezifisch, Keimzahlbestimmung

Gültig ab: 11.09.2023

Ausstellungsdatum: 11.09.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien Hefen	Urin Eintauchmedium	Anreicherungsverfahren, unspezifisch, spezifisch, Keimzahlbestimmung, in aerober Atmosphäre, in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre und bei unterschiedlichen Temperatureinstellungen, Hemmstoffnachweistest
Bakterien Hefen	Stuhl	Anreicherungsverfahren, unspezifisch, spezifisch, in aerober oder mikroaerophiler Atmosphäre oder bei unterschiedlichen Temperatureinstellungen
Bakterien Hefen	Blutkulturen	Blutkulturverfahren automatisiert, Anreicherungsverfahren unspezifisch (nicht selektiv) und spezifisch (selektiv) in aerober, mikroaerophiler und in anaerober Atmosphäre
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Schleimhautabstriche aus Urogenitaltrakt, Urin	Anreicherungsverfahren, spezifisch
Schimmelpilze	primär sterile Materialien, primär nicht sterile Materialien	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre bei unterschiedlichen Temperatureinstellungen

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis, IgA	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Bordetella pertussis, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelia, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelia, IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien, IgG, IgM	Serum	Immunoblot
Campylobacter Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Chlamydia trachomatis, IgA	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Chlamydia trachomatis, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Clostridioides Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Clostridioides difficile, Toxin A und B	Stuhl	Enzymimmunassay

Gültig ab: 11.09.2023

Ausstellungsdatum: 11.09.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptosporidium, Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Entamoeba histolytica, Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Escherichia coli, Verotoxin 1 und 2 (Shiga-like Toxin)	Stuhl	Enzymimmunoassay
Giardia lamblia, Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Helicobacter pylori	Stuhl	Enzymimmunoassay
Mycoplasma pneumoniae, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Mycoplasma pneumoniae, IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Toxoplasmose, IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Toxoplasmose, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Treponema pallidum	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Yersinien, IgG, IgA	Serum	rekombinanter Immunblot

**Untersuchungsart:
Mikroskopie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Hefen	humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien und Zellbestandteile	Urin	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien und Zellen	Material aus tiefen Atemwegen, Schleimhautabstriche	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Enterobius vermicularis, Eier	Analabklatschpräparat	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Urogenitalabstriche	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Parasiten	EDTA-Blut, Kapillar-Blut	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Kulturmateriale	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Trichomonas vaginalis	Urin	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Wurmeier	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, nach Voranreicherung
Würmer und Wurmbestandteile	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Zysten	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, nach Voranreicherung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion
Neisseria gonorrhoeae, DNA	Urin, Abstrich	Polymerasekettenreaktion

Untersuchungsart:

Spektrometrie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken, anti-Streptolysin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (Interferon- γ)	Lithium-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren	Rachenabstrich	Immunchromatographischer Membrantest
RSV, Antigen	Rachenabstrich	Immunchromatographischer Membrantest

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Astroviren, Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
CMV, IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunassay (ECLIA)
CMV, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunassay (ECLIA)
EBV EBNA, IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunassay (ECLIA)
EBV, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunassay (ECLIA)
EBV VCA, IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunassay (ECLIA)

Gültig ab: 11.09.2023

Ausstellungsdatum: 11.09.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HAV, Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HAV, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, anti-HBc	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, anti-HBc, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, anti-Hbe	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, anti-HBs	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, HBe-Antigen	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, HBs-Antigen	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HBV, HBs-Antigen, Neutralisationstest	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HCV, Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HIV, Antikörper, Antigen	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
HSV 1/2 IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)
HSV 1/2 IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)
Masernvirus, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)
Masernvirus, IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)
Noroviren, Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Rotaviren, Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Rötelnvirus, IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
Rötelnvirus, IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
SARS (Anti-SARS) CoV2	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
SARS (Anti-SARS) CoV2-Spike Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
VZV, IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)
VZV, IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13215-01-00

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV, RNA, quant. / qual.	EDTA- Plasma	Polymerasekettenreaktion
HIV-1, RNA, quantitativ	EDTA- Plasma	Polymerasekettenreaktion
Influenza A, RNA	Abstrich	Polymerasekettenreaktion
Influenza B, RNA	Abstrich	Polymerasekettenreaktion
SARS-CoV2, RNA	Abstrich	Polymerasekettenreaktion

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Blutgruppenbestimmung mit ABO	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Rh-Formel	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Kell-Antigen	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Weak-D	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion
Irreguläre Antikörper	EDTA-Blut	Agglutinationsreaktion