

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19774-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 03.04.2024

Ausstellungsdatum: 03.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH**  
**Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen**

mit dem Standort

**Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH**  
**Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen**

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.

*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))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**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

### Untersuchungsart:

#### Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenfunktion	Hirudinblut	Thrombozytenaggregationstest

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC-ECD
Adrenalin	Urin	HPLC-ECD
Amiodaron	Serum	HPLC-UV
Carbohydrate Deficient Transferrin (CDT)	Serum	HPLC-UV
Deoxypyridinolin	Urin	HPLC-FD
Desethylamiodaron	Serum	HPLC-UV
Dopamin	Urin	HPLC-ECD
Homovanillinmandelsäure	Urin	HPLC-ECD
Noradrenalin	Urin	HPLC-ECD
Pyridinolin	Urin	HPLC-FD
Vanillinmandelsäure	Urin	HPLC-ECD
Vitamin B1	EDTA-Blut	HPLC-FD
Vitamin B2	EDTA-Blut	HPLC-FD
Vitamin B6	EDTA-Plasma, Serum	HPLC-FD
Vitamin C	Heparinplasma	HPLC-UV

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC-MS/MS))\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
10-OH-Carbazepin	Serum	HPLC-MS/MS
25-OH-Vitamin D3	Serum	HPLC-MS/MS
9-OH-Risperidon	Serum	HPLC-MS/MS
Aripiprazol	Serum	HPLC-MS/MS
Brivaracetam	Serum	HPLC-MS/MS
Carbamazepin	Serum	HPLC-MS/MS
Carbamazepin-10, 11-epoxid	Serum	HPLC-MS/MS
Citalopram	Serum	HPLC-MS/MS
Clozapin	Serum	HPLC-MS/MS
Cyclosporin A	EDTA-Blut	HPLC-MS/MS
Dehydroaripiprazol	Serum	HPLC-MS/MS
Desmethylclozapin	Serum	HPLC-MS/MS
Desmethylfluoxetin	Serum	HPLC-MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19774-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ethosuximid	Serum	HPLC-MS/MS
Everolimus	EDTA-Blut	HPLC-MS/MS
Fluoxetin	Serum	HPLC-MS/MS
Gabapentin	Serum	HPLC-MS/MS
Lacosamid	Serum	HPLC-MS/MS
Lamotrigin	Serum	HPLC-MS/MS
Levetiracetam	Serum	HPLC-MS/MS
N-Desmethylocitalopram	Serum	HPLC-MS/MS
N-Desmethyloanzapin	Serum	HPLC-MS/MS
Norquetiapin	Serum	HPLC-MS/MS
O-Desmethylvenlafaxin	Serum	HPLC-MS/MS
Olanzapin	Serum	HPLC-MS/MS
Oxcarbazepin	Serum	HPLC-MS/MS
Phenobarbital	Serum	HPLC-MS/MS
Phenytoin	Serum	HPLC-MS/MS
Primidon	Serum	HPLC-MS/MS
Quetiapin	Serum	HPLC-MS/MS
Risperidon	Serum	HPLC-MS/MS
Sertralin	Serum	HPLC-MS/MS
Tacrolimus	EDTA-Blut	HPLC-MS/MS
Valproinsäure	Serum	HPLC-MS/MS
Venlafaxin	Serum	HPLC-MS/MS

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Eosinophile Granulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Erythroblasten	EDTA-Blut	Partikelzählung elektronisch
Erythrozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung elektronisch
Erythrozytenverteilungsbreite (EVb, RDW)	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung
Leukozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung elektronisch
Lymphozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
MCH	EDTA-Blut	Errechneter Wert
MCHC	EDTA-Blut	Errechneter Wert
MCV	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung
Mittleres Thrombozytenvolumen (MTV)	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Retikulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Retikulozyten-Hämoglobin	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelzählung optisch- elektronisch
Unreife Granulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Urinsediment	Urin	Partikelzählung optisch- elektronisch
Zellzahl	Liquor	Partikelzählung optisch- elektronisch
Zellzahl	Punktat	Partikelzählung optisch- elektronisch

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
Kalium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode
Natrium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Ionenselektive Elektrode

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese
Alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese
Alpha-2-Globulin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese
Beta-1-Globulin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese
Beta-2-Globulin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese
Gamma-Globulin	Serum	Kapillarzonen-Elektrophorese

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz (Faktor-V-Mutation)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
FSL	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
LA1 (Lupus-Antikoagulans)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
LA2 (Lupus-Antikoagulans)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Protein C clotting	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Protein S	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-beta-Oestradiol	Serum	ECLIA
17-Hydroxy-Progesteron	Serum, EDTA-Plasma	EIA
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
Aldosteron	Serum	CLIA
Alpha-Feto-Protein (AFP)	Serum	ECLIA
Amphetamine	Urin	CEDIA
Androstendion	Serum	EIA
Benzodiazepine	Urin	CEDIA
CA12-5	Serum	ECLIA
CA15-3	Serum	ECLIA
CA19-9	Serum	ECLIA
CA72-4	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	CLIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Calprotectin	Stuhl	PETIA
Cannabis	Urin	CEDIA
CEA	Serum	ECLIA
Cocain	Urin	CEDIA
Cortisol	Serum	ECLIA
C-Peptid	Serum	ECLIA
CYFRA 21	Serum, Heparinplasma	EIA
DHEA-Sulfat	Serum	ECLIA
Elastase, pankreatische	Stuhl	ELISA
Ferritin	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
freies T3	Serum	ECLIA
freies T4	Serum	ECLIA
freies Testosteron	Serum	ELISA
FSH	Serum	ECLIA
Holo-transcobalamin	Serum	CMIA
Homocystein	EDTA-Plasma	CMIA
IGF	Serum	CLIA
Insulin	Serum	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LH	Serum	ECLIA
M2PK	Stuhl	ELISA
Myoglobin	Serum	ECLIA
NSE	Serum	ECLIA
N-terminales Brain Natriuretic Peptid (NT-pro-BNP)	Serum	ECLIA
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Opiate	Urin	CEDIA
Parathormon	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
PLGF (Placental Growth Factor)	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
Protein S 100	Serum	ECLIA
PSA frei	Serum	ECLIA
PSA gesamt	Serum	ECLIA
PSA komplexiert	Serum	CLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
SCC	Serum	CMIA
Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG)	Serum	ECLIA
sFLT-1	Serum	ECLIA
β-HCG	Serum,	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Thymidinkinase	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
TPA	Serum	CLIA
Troponin	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D 1,25	Serum	CLIA
Vitamin D3 25-OH	Serum	CLIA

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild automatisiert, manuell	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Mikrokristalle	Punktat	Hellfeldmikroskopie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kupfer	Serum	AAS (Flamme)
Selen	Serum	AAS (Graphitrohr)
Zink	Serum	AAS (Flamme)

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie)**

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

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Turbidimetrie
Alpha 1 Mikroglobulin	Urin	Immunturbidimetrie
Alpha 2 Makroglobulin	Urin	Immunturbidimetrie
Beta-2-Mikroglobulin	Urin	Immunturbidimetrie
Blut (IFOBT)	Stuhl	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Turbidimetrie
freies Protein S	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin, Liquor	Turbidimetrie
Hämoglobin A1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Lipoprotein (a)	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Urin	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)	Serum	UV-Photometrie
Anti-Faktor Xa- Aktivität	Citratplasma	VIS-Photometrie
Antithrombin (AT3) FIIa-basiert	Citratplasma	VIS-Photometrie
Antithrombin (AT3) FXa-basiert	Citratplasma	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	VIS-Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19774-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin indirekt	Serum	errechneter Wert
Calcium	Serum, Urin	UV-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
CK	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CKMB	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Faktor VIII	Citratplasma	VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Glukose	Serum, Urin, Liquor, Natriumfluoridblut, Glucoexact	UV-/VIS-Photometrie
GOT/AST	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GPT/ALT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
HBDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Kreatinin Clearance	Serum, Urin	errechneter Wert
Laktat	Natriumfluoridblut, Liquor	VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Lithium	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Phosphat	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Protein C	Citratplasma	VIS-Photometrie
Triglyzeride	Serum	VIS-Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozytensedimentationsrate (ESR)	EDTA-Blut	Blutsenkung

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytendifferenzierung (T-Helferzellen, T-Suppressorzellen, B-Lymphozyten, Natürliche Killerzellen, CD4/CD8 Quotient)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunfixation (monoklonale Proteine)	Serum	Immunfixationselektrophorese
Lipidelektrophorese (HDL, VLDL, LDL, Chylomikronen)	Serum	Agarosegel-Elektrophorese
Proteine	Urin	SDS-Gelelektrophorese

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Cardiolipin IgG-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Anti-Cardiolipin IgM-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Anti-dsDNS-NcX IgG	Serum	ELISA
Beta-2-Glykoprotein-IgG-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Beta-2-Glykoprotein-IgM-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
CCP-Antikörper	Serum	ECLIA
Centromere B-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
ENA Screen (U1RNP (70kD, A und C), SS-A/Ro (Ro52 und Ro 60), SS-B/La, CENP-B, Scl-70, Jo-1 sowie synthetische Smd3 Peptide)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Fibrillarin-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Gewebs-Transglutaminase IgA-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Gewebs-Transglutaminase IgG-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Gliadin IgA-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Gliadin IgG-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Glomeruläre Basalmembran Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
IgE	Serum	ECLIA
Jo-1-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leber Cytosol Antikörper Typ 1 (LC1)	Serum	Immunoblot
LKM – Antikörper (Leber-Nieren-Mikrosomen)	Serum	Immunoblot
Mi-2-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Mikrosomale Antikörper	Serum	ECLIA
Mitochondrien M2-Antikörper	Serum	Immunoblot
MPO-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
PM-Scl-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
PR-3-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Ribosomales P-Protein-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Scl-70-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
SLA-Antikörper lösliches Leberantigen	Serum	Immunoblot
Sm-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
SmRNP-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
spezifisches IgE	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
SS-A 52 und 60-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
SS-B-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay
Thyreoglobulin-Antikörper	Serum	ECLIA
TSH-Rezeptor-Antikörper	Serum	ECLIA
U1RNP-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti DNS-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Anti Parietalzell-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Antikörper gegen glatte Muskulatur	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Antikörper gegen Granulocyten (ANCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Anti-Mitochondriale Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Anti-Nukleäre Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Antitrypsin	Serum	Immunturbidimetrie
Anti-Streptolysin- ASLO	Serum	Immunturbidimetrie
Beta-2-Mikroglobulin	Serum	Immunturbidimetrie
C3 Komplement	Serum	Immunturbidimetrie
C4 Komplement	Serum	Immunturbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum	Immunturbidimetrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
CRP hoch sensitiv	Serum	Immunturbidimetrie
IgA	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Serum, Urin	Immunturbidimetrie
IgG Subklassen (IgG-Subklasse 1, IgG-Subklasse 2, IgG-Subklasse 3, IgG-Subklasse 4)	Serum	Immunturbidimetrie
IgM	Serum	Immunturbidimetrie
Kappa, Lambda Leichtketten	Serum, Urin	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Immunturbidimetrie

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Faktor V und Prothrombin (F5-Gen rs6025 und F2-Gen rs1799963)	EDTA-Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hydrolysis-Sonden Realtime PCR
GenoType PAI-1 (SERPINE1-Gen: 4G/5G rs1799768/rs1799762 und A-844G, rs2227631)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)
Hämochromatose Typ 1 (HFE-Gen: rs1800562, rs1799945, rs1800730 und rs146519482)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)
Hereditäre Fructoseintoleranz (ALDOB, Aldolase B-Gen: rs1800546, rs76917243, rs78340951 und rs387906225)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)
HLA DQ2	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)
HLA DQ8	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)
HLA B27	EDTA-Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonde (Real-time PCR)
Lactoseintoleranz (LCT-Gen: rs4988235 und rs182549)	EDTA-Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonde (Real-time PCR)
MTHFR (MTHFR-Gen: rs1801133 und rs1801131)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Reverse Hybridisierung mit sequenzspezifischen Oligonukleotidsonden (SSOP)

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart: Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus-aureus Antikörper	Serum	Partikelagglutinationstest
Salmonellen/Shigellen/Yersinien	isolierte Kolonien	Gruber-Agglutinationstest
Streptokokken	isolierte Kolonien	Partikelagglutinationstest
VDRL (Lipoidantikörper, Stufendiagnostik Treponema pallidum)	Serum	Partikelagglutinationstest

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi IgG Antikörper	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Borrelia burgdorferi IgM Antikörper	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Yersinien IgA-Antikörper	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Yersinien IgG-Antikörper	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)

### Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	isolierte Kolonien	Agardiffusionstest
Aerobe Bakterien	isolierte Kolonien	MHK - vollmechanisiert
Aerobe Bakterien	isolierte Kolonien	MHK - E-Test
Anaerobe Bakterien	isolierte Kolonien	MHK - E-Test
Beta-Lactamase-Bildung bei aeroben und anaeroben Bakterien	isolierte Kolonien	Farbumschlag mittels Nitrocefin-Test
Helicobacter	isolierte Kolonien	Agardiffusionstest
Helicobacter	isolierte Kolonien	MHK - E-Test
Multiresistente humanpathogene Keime	isolierte Kolonien	Agardiffusionstest
Multiresistente humanpathogene Keime	isolierte Kolonien	MHK - vollmechanisiert
Sprosspilze	isolierte Kolonien	Agardiffusionstest

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	isolierte Kolonien	biochemische Differenzierung aufwändig, vollautomatisiert
Aerobe Bakterien	isolierte Kolonien	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Anaerobe Bakterien	isolierte Kolonien	biochemische Differenzierung aufwändig, vollautomatisiert
Anaerobe Bakterien	isolierte Kolonien	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Sprosspilze	isolierte Kolonien	biochemische Differenzierung aufwändig, vollautomatisiert
Sprosspilze	isolierte Kolonien	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien, anaerobe Bakterien, Sprosspilze	Stuhl	unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober mikroaerophiler und anaerober Atmosphäre
Aerobe Bakterien, Sprosspilze	Urin	unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre, Hemmstoffnachweis, Keimzahlbestimmung
Aerobe und anaerobe Bakterien, Mykoplasmen/Ureaplasmen, Sprosspilze	Abstrich, Sputum, Sekret, Punktat, Liquor, Ejakulat	unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober, mikroaerophiler und anaerober Atmosphäre
aerobe und anaerobe Bakterien, Sprosspilze	Blut, Punktat	Blutkulturverfahren vollmechanisiert
Anaerobe Bakterien	Abstrich, Sekret, Punktat, Liquor, Stuhl	spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre
Anspruchsvolle gramnegative Stäbchen	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Campylobacter	Stuhl	spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19774-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterobacterales	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Gramnegative Kokken und Hämophilus sp.	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Grampositive stabförmige Bakterien	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober, anaerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Helicobacter	Biopsiematerial	spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre
Multiresistente Keime	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre
Nonfermenter	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Sprosspilze, Dermatophyten, Schimmelpilze	Abstrich, Urin, Ejakulat, Stuhl, Sekret, Punktat, Sputum, Nägelspäne, Hautpartikel, Haare	spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre
Staphylokokken, Mikrokokken, Kokuria	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre
Streptokokken, Enterokokken	Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Magensaft, sterile Materialien	Spezifisches und unspezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre und CO <sub>2</sub> -Atmosphäre

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Salmonella IgA	Serum	ELISA
Bordetella pertussis IgA-Antikörper	Serum	Immunoblot
Bordetella pertussis IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Bordetella pertussis Toxin IgA-Antikörper	Serum	CLIA
Bordetella pertussis Toxin IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Borrelia burgdorferi IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Borrelia burgdorferi IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Campylobacter IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Campylobacter IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Campylobacter-Antigen	Stuhl	CLIA
Chlamydia IgA-Antikörper	Serum	Immunoblot
Chlamydia IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Chlamydia pneumoniae IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Clostridioides difficile Glutamat-Dehydrogenase (GDH)	Stuhl	CLIA
Clostridioides difficile Toxin	Stuhl	CLIA
Diphtherie-Antikörper	Serum	ELISA
Helicobacter pylori IgA-Antikörper	Serum	Immunoblot
Helicobacter pylori IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Helicobacter pylori IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Helicobacter pylori IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	CLIA
Mycoplasma pneumoniae IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Tetanus-Antikörper	Serum	ELISA
Toxoplasma gondii IgG-Antikörper	Serum	ECLIA
Toxoplasma gondii IgG-Antikörper incl. Avidität	Serum	Immunoblot
Toxoplasma gondii IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
Toxoplasma gondii IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
Treponema IgG-Antikörper	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Treponema IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Treponema IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum Antikörper (Lues Suchtest)	Serum	CLIA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien/ Pilze	Abstrich, Sekret, Urin, Blutkultur, Punktat, Liquor, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Coxiella burnetti IgM-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Coxiella burnetti-IgG-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Parasiten	Stuhl, Urin, Genitalsekret, Abklatschpräparat	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, Lugol-Färbung
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut	Mikroskopie, Dicker Tropfen

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Atypische Respiratorische Erreger	Nasopharyngealabstrich, BAL	Realtime PCR
Bakterien (Salmonellen, Campylobacter, Yersinien, Clostridioides difficile)	Stuhl	Realtime PCR
Bordetella pertussis	Nasopharyngealabstrich, BAL	Realtime PCR
Chlamydia trachomatis	Urogenitalabstrich, Urin	Realtime PCR
Dermatophyten und Candida	Haut, Nägel, Haar	PCR mit anschließender Hybridisierung mittels Microarray
E.Coli-Differenzierung (EHEC, EPEC, EAEC, EIEC)	Stuhl	Realtime PCR
Erreger STD (Sexually Transmitted Disease)	Urogenitalabstrich, Urin	Realtime PCR
MRSA	Abstrich	Realtime PCR
Neisseria gonorrhoeae	Urogenitalabstrich, Urin	Realtime PCR
Parasiten (Entamoeba histolytica, Dientamoeba fragilis, Lamblia intestinalis, Cryptosporidien)	Stuhl	Realtime PCR

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien-Antigen (Malaria)	EDTA-Blut	mit Hilfe von Reagenzträgern

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

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

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-SARS-CoV-2 qualitativ (N/S)	Serum	ECLIA
Coxsackie-Virus IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Coxsackie-Virus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Coxsackie-Virus IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Cytomegalie IgG-Antikörper	Serum	ECLIA
Cytomegalie IgG-Antikörper incl. Avidität	Serum	Immunoblot
Cytomegalie IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
Cytomegalie IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
EBV Early-Antigen-Antikörper	Serum	CLIA
EBV EBNA-IgG-Antikörper	Serum	CLIA
EBV VCA IgG-Antikörper	Serum	CLIA
EBV VCA IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Epstein Barr Virus IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
FSME IgG-Antikörper	Serum	ELISA
FSME IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Hantavirus IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Hantavirus IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
Hepatitis A IgG-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis A IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis Bc-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis Be-Antigen	Serum	ECLIA
Hepatitis Be-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis Bs-Antigen	Serum	ECLIA / Neutralisationstest
Hepatitis Bs-Antigen qualitativ	Serum	ECLIA
Hepatitis Bs-Antigen quantitativ	Serum	ECLIA
Hepatitis Bs-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis C IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Hepatitis C-Antikörper	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19774-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis E IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Hepatitis E IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Hepatitis E IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Hepatitis E IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
Herpes simplex 1 Virus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Herpes simplex 1 Virus IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Herpes simplex 2 Virus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Herpes simplex 2 Virus IgM-Antikörper	Serum	ELISA
HIV p 24 Antigen	Serum	ECLIA
HIV-Antikörper	Serum	ECLIA
HIV-IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Influenza A Virus IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Influenza A Virus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Influenza B Virus IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Influenza B Virus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Masernvirus IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Masernvirus IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Mumpsvirus IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Mumpsvirus IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Parainfluenzavirus IgA-Antikörper	Serum	ELISA
Parainfluenzavirus IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgM-Antikörper	Serum	ELISA
RSV IgA-Antikörper	Serum	ELISA
RSV IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Rubella IgG-Antikörper	Serum	ECLIA
Rubella IgM-Antikörper	Serum	ECLIA
Varizella IgG-Antikörper	Serum	CLIA
Varizella IgM-Antikörper	Serum	CLIA
Varizella zoster IgA-Antikörper	Serum	ELISA

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, Rhinoviren	Abstrichtupfer	Realtime PCR
Herpes simplex	Abstrichtupfer	Realtime PCR
Influenza A und B, H1N1	Abstrichtupfer	Realtime PCR
Norovirus, Adenovirus, Rotavirus	Stuhlprobe	Realtime PCR
Parainfluenzavirus, Bocavirus	Abstrichtupfer	Realtime PCR
RSV A/B, Metapneumovirus	Abstrichtupfer	Realtime PCR
SARS-CoV-2, MERS-CoV, Humanes-CoV	Abstrichtupfer	Realtime PCR
Varizella Zoster	Abstrichtupfer	Realtime PCR

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**  
**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Vollblut	Agglutination
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	Agglutination
Antikörpertiter	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	Agglutination
Direkter Coombs	EDTA-Vollblut	Agglutination
irreguläre Antikörper (indirekter Coombs)	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	Agglutination
Isoagglutinine A + B	EDTA-Vollblut	Agglutination
Kell-System	EDTA-Vollblut	Agglutination
Rh-System	EDTA-Vollblut	Agglutination