

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13149-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 32 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13149-01-00**

Berlin, 13.03.2025



Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13149-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 13.03.2025

Ausstellungsdatum: 13.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München**

mit dem Standort

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13149-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Gültig ab: 13.03.2025

Ausstellungsdatum: 13.03.2025

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutungszeit	Citrat-Vollblut	Thrombozytenaggregationstest

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Aminosäuren	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Carbohydrate Deficient Transferrin	Serum	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) UV/VIS-Detektion (UV/VISD)
Everolimus	EDTA-Vollblut	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Glutathion gesamt	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Glutathion reduziert	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Heptacarboxyporphyrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Hexacarboxyporphyrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Hippursäure	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) UV/VIS-Detektion (UV/VISD)
Koproporphyrin I	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Koproporphyrin III	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Lacosamid	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Lamotrigin	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Levetiracetam	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Malondialdehyd	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Mandelsäure	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) UV/VIS-Detektion (UV/VISD)
Maprotilin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Melperon	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
meta-Methylhippursäure	Urin	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
Metanephrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Methylmalonsäure	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Methylmalonsäure	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mirtazapin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Mycophenolsäure	Plasma Serum	Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
N-Desalkylquetiapin/ Norquetiapin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
N-Desmethylclomipramin/Norclomipramin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
N-Desmethyllanzapin	Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
N-Desmethylertralin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Noradrenalin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Noradrenalin	EDTA-Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Norclobazam	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Nordiazepam	EDTA-Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Normetanephrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Nortriptylin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
O-Desmethlvenlafaxin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Olanzapin	Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
ortho-Methylhippursäure	Urin	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
para-Methylhippursäure	Urin	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
Paroxetin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Pentacarboxyporphyrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Quetiapin	Plasma Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS)
Serotonin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Serotonin	Plasma	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Serotonin	Serum	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Uroporphyrin	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Vanillinmandelsäure	Urin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Elektrochemische-Detektion (ECD)
Vitamin A (Retinol)	EDTA-Plasma Serum	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vitamin B1 (Thiaminpyrophosphat)	EDTA-und Heparin-Vollblut	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Vitamin B6 (Pyridoxalphosphat)	EDTA-und Heparin-Vollblut	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Fluoreszenz-Detektion (FD)
Vitamin C	Lithium-Heparin-Plasma	UV/VIS-Detektion (UV/VISD) Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild groß	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Blutbild klein	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten	Punktate mit EDTA-Zusatz, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten	Punktate mit EDTA-Zusatz, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
mononukleäre Zellen	Punktate mit EDTA-Zusatz, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
polynukleäre Zellen	Punktate mit EDTA-Zusatz, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozyten	Citrat-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Urinsediment	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Zellzahl	Punktate mit EDTA-Zusatz, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen^[Flex B]

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

Untersuchungsart:
Elektrophorese^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
Alpha-1-Antitrypsin Phänotypisierung	Serum	Isoelektrische Fokussierung
Alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Alpha-2 Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Beta-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Eiweiß-Elektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese
Gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Hämoglobin-Varianten	EDTA-, Citrat- und Heparin-Blut	Kapillarelektrophorese
Isoenzyme der alkalischen Phosphatase	Serum	Zonenelektrophorese
LDL/HDL	Serum	Zonenelektrophorese
Proteinurie	Urin	Zonenelektrophorese

Untersuchungsart:
Koagulometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT/PTT)	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Funktionelle Aktivität von freiem Protein S	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Lupus Antikoagulanz	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Prothrombinzeit, Thromboplastinzeit (Quick, INR)	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit (TZ)	Citrat-Plasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassay^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenocorticotropes Hormon	EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Aldosteron	Urin EDTA-Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Carbamazepin	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)
Chromogranin A	Serum	TRACE-Immunoassay (Time Resolved Amplified Cryptate Emission)
Cortisol	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cortisol	Speichel	Enzymimmunoassay (EIA)
Folsäure	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
IGF1 gesamt	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Metanephrine	EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)
Neopterin	EDTA-Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Neuron-spezifischen Enolase	Liquor Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Normetanephrine	EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)
Östradiol (E2)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Pankreatische Elastase (E1)	Stuhl	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Parathormon intakt	EDTA-Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Progesteron	Speichel	Enzymimmunoassay (EIA)
PTH related Protein (PTHrP)	EDTA-Plasma	Immunradiometrischer Assay (IRMA)
SCC	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Testosteron (frei)	Serum	Radioimmunoassay (RIA)
Vitamin D3 25-OH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Blutausstriche	Hellfeldmikroskopie
Kristalle	Punktate mit Natrium-Heparin-Zusatz, Punktate (nativ)	Polarisationsmikroskopie
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie, Phasenkontrastmikroskopie
Zelldifferenzierung	Punktate	Hellfeldmikroskopie
Zellzahlbestimmung und Zelldifferenzierung	Liquor	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Osmometrie ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Vollblut	Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blei	EDTA-und Heparin-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Chrom	Urin	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Chrom	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Chrom	EDTA-und Heparin-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Kalium	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Ammonium-Heparin-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Kupfer	Plasma Serum	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Magnesium	EDTA-und Heparin-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Selen	Plasma	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Selen	EDTA-und Heparin-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Selen	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Zink	Plasma Serum	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Zink	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
Zink	Urin	Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Flammenemissionsspektrometrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Ammonium-Heparin-Blut	Flammenemissionsspektrometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS))^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blei	Urin	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Jod	Plasma Serum	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Jod	Urin	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Molybdän	Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Molybdän	Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Molybdän	Urin	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Molybdän	Heparin-Plasma EDTA-Plasma Serum	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
Quecksilber	Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Massenspektrometrie (MS/MS-MS)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie (NIR-/IR-Spektrometrie)^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C13-Atemtest (Helicobacter pylori)	Alveoläre Atemluft	IR-Spektrometrie
Steinanalyse	Steine	IR-Spektrometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor	Turbidimetrie
Albumin	Serum	Turbidimetrie
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Alpha 1-Mikroglobulin	Urin	Turbidimetrie
Alpha 2-Makroglobulin	Urin	Turbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Immunturbidimetrie
Fibrin(ogen)-Spaltprodukt, D-Dimer	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Immunturbidimetrie
Funktionelle Aktivität von Protein C	Citrat-Plasma Citrat-Blut	Turbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin	Turbidimetrie
Hämoglobin fäkal	Stuhl	Turbidimetrie
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum, Plasma	Turbidimetrie
vWFAC (vW-Faktor-Aktivität)	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS Photometrie)^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aldolase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Angiotensin Converting Enzyme	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Anti Faktor 10 a - Aktivität	Citrat-Plasma	UV-/ VIS-Photometrie
Calcium	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Drogenscreening (semiquantitativ)	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Gallensäure	Plasma Serum	UV-/VIS-Photometrie
Gamma-Glutamyl- Tranferase (GGT)	Serum	VIS-Photometrie
Glucose	Liquor	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Natrium-Fluorid-Citrat-Plasma Natrium-Fluorid-Plasma	VIS-Photometrie
Harnstoff (Harnstoffstickstoff)	Serum	VIS-Photometrie
Harnstoff (Harnstoffstickstoff)	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Kryptopyrrol (Hydroxy-Hemopyrrol)	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Lactat	Natrium-Fluorid-Plasma	UV-/VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Superoxid-Dismutase	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Blut	UV-/VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cardiolipin	Serum	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftenbestimmungen)^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
B-Zelltypisierung	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Blut Knochenmark	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
CD34 Stammzellen	Citrat-Blut EDTA-Blut Knochenmark	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
HLA B27	Citrat-Blut EDTA- und Heparin-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
Intrazelluläre Zytokine (IFNgamma, IL4, IL17)	Heparin-Blut	Immunphänotypisierung
Lymphozytendifferenzierung	Bronchiallavage	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
Lymphozytentypisierung	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
Lymphozytentypisierung	Natrium-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung
PNH-Diagnostik (CD59-CD58-CD24- CD14-FLAER)	Heparin-Blut EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
Zytokin-Check	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)

Untersuchungsart:

Elektrophorese^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freie Leichtketten (Bence-Jones-Protein)	Serum	Immunfixationselektrophorese
Freie Leichtketten (Bence-Jones-Protein)	Urin	Immunfixationselektrophorese
IgG-spezifische oligoklonale Banden	Liquor Serum	Isoelektrische Fokussierung

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AAK gegen GAD	EDTA-Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
AAK gegen Parietalzellen	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
AAK gegen Proteinase 3	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
AAK gegen SLA/LP	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
AAK gegen Tyrosin-Phosphatase (IA2)	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Acetylcholin-Rezeptor-Autoantikörper	EDTA-Plasma Serum	Rezeptorassay
Anti-Saccharomyces cerevisiae IgA-/IgG-AK (ASCA)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Autoantikörper gegen Insulin	Serum	Radioimmunoassay (RIA)
Autoantikörper gegen Intrinsic Faktor	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Autoantikörper gegen Parietalzellen	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Diaminoxidase	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
dsDNA-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
ENA-Screen	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Eosinophil Cationic Protein	Nasensekret Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Erkrankungen des Nervensystems: AAK gegen Amphiphysin, CV2, Hu, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo	Liquor EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Immunoblot (Westernblot)
Gliadin IgA- / IgG-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Histamin frei	EDTA-Plasma, Urin	Enzymimmunoassay (EIA)
Histamin total	Urin	Enzymimmunoassay (EIA)
Histamin total	Natrium-Heparin-Blut	Enzymimmunoassay (EIA)
Histamin total	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13149-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Interleukin 1 beta	Heparin-Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Interleukin 2 Rezeptor	EDTA-Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Interleukin 6	Serum EDTA- und Heparin-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Jo-1-Ak	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Myeloperoxidase-Antikörper (MPO)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen AMA M2, LC-1, LKM-1, M2-3E (BPO), SLA/LP	Serum, Plasma	Immunoblot (Westernblot)
Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen AMA M2, SLA, LC-1, gp210, LKM-1, M2-3E (BPO), PML, SP 100	Serum, Plasma	Immunoblot (Westernblot)
Proteinase 3-Antikörper (PR3)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
PSA hochsensitiv	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
RNA-Polymerase-III-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
RNP70-Ak	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Scl-70-Ak (= Topoisomerase I-Ak)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Sekretorisches IgA	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Sm-Ak / SmD-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
SS-A/Ro-Ak (52 kDa)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
SS-A/Ro-Ak (52+60kDa)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
SS-A/Ro-Ak (60 kDa)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
SS-B/La-Ak (48kD)	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Spezifische IgE-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Spezifisches IgG-Ak/ IgG4-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen EJ, Jo-1, Ku, Mi-2, OJ, PL7, PL12, PM-SCL75, PM-SCL100, SRP	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Immunoblot (Westernblot)
Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen CENP-A, CENP-B, Fibrillarin, Ku, NOR- 90, PDGFR, PM-Scl-75, PM-Scl-100, RNAP3, RP11, RP155, Scl-70 und Th/To	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma Serum	Immunoblot (Westernblot)
Thyreoglobulin-Antikörper	Serum	TRACE-Immunoassay (Time Resolved Amplified Cryptate Emission)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Total-IgE	Serum	Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Heparin-Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AAK gegen c-ANCA	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
AAK gegen Inselzellen (ICA)	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
AAK gegen p-ANCA	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Antinukleäre Antikörper (ANA)	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Autoantikörper gegen epidermale Basalmembran	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Autoantikörper gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Autoantikörper gegen Leber-Niere-Mikrosomen 1	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Autoantikörper gegen Mitochondrien (AMA)	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Autoantikörper gegen Stachelzell-desmosomen	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Endomysium IgA und IgG	Serum	Fluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CH50	Serum	Turbidimetrie
CRP	Punktate	Turbidimetrie
frei Leichtkette Kappa	Serum	Turbidimetrie
freie Leichtkette Kappa	Urin	Turbidimetrie
freie Leichtkette Lambda	Serum	Turbidimetrie
freie Leichtkette Lambda	Urin	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin A	Liquor	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G	Liquor	Turbidimetrie
Immunglobulin G Subklasse 1	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G Subklasse 2	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G Subklasse 3	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G Subklasse 4	Serum	Turbidimetrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin M	Liquor	Turbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Punktate	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophilen Aktivierungstest (BAT)	Natrium-Heparin-Blut EDTA-Vollblut	Basophilenstimulationstest
Granulozytenfunktion	Heparin-Blut	Burst-Test (Bestimmung des oxidativen Burst)
NK-Modulatoren CD69/16	Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Ammonium-Heparin-Blut	Zytotoxizitätstest
NK-Zellen	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Ammonium-Heparin-Blut	Zytotoxizitätstest
T-Zell Proliferation	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Serum Ammonium-Heparin-Blut	Lymphozytentransformationstest

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Faktor II-Gen, Mutation 20210 G>A	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte
Faktor V-Gen, Mutation 1691 G>A	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte
HFE-Gen (Hereditäre Hämochromatose) Mutation C282Y, H63D	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hereditäre Fruktose-Intoleranz, Mutationen A149P, A174D, N334K und D4E4	EDTA-Blut; DNA	Polymerasekettenreaktion und Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels reversen Blot Format (Line Probe Assay)
HLA-B27	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte
Methylentetrahydrofolatreduktase (MTHFR)-Gen, Mutationen C677T und A1298C	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte
Polymorphismus-13910 T/C im Laktose Gen (Laktose-Unverträglichkeit)	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Streptokokken-Hyaluronidase	Serum	Partikelagglutinationstest
Echinococcus granulosus-AK	Serum	Hämagglutinationstest
Salmonellen (Antigen)	Bakterienkultur	Partikelagglutinationstest
Shigellen (Antigen)	Bakterienkultur	Partikelagglutinationstest
Staphylokokken	Bakterienkultur	Partikelagglutinationstest
Streptokokken	Bakterienkultur	Partikelagglutinationstest
Treponema pallidum AK (semiquantitativ)	Plasma Liquor Serum	Hämagglutinationstest
Yersinien (Antigen)	Bakterienkultur	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen (Candida spp.)	Pilzkultur	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Helicobacter pylori	Bakterienkultur	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Methicillin-resistente Staphylokokken	Bakterienkultur	Agardiffusionstest Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Mycoplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	Bakterienkultur	Agardiffusionstest Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Pathogene multiresistente gramnegative Stäbchen (MRGN)	Bakterienkultur	Agardiffusionstest Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Pathogene strikt anaerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	Bakterienkultur	Agardiffusionstest Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Ureaplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Vancomycin und Linezolid resistente Enterokokken	Bakterienkultur	Agardiffusionstest Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyceten	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Aerobe Bakterien (grampositive Kokken und Stäbchen)	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Aerobe Bakterien (gramnegative Kokken und Stäbchen)	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Hefen (Candida spp.)	Pilzkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Methicillin-resistente Staphylokokken	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Mycoplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	biochemisch
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Pathogene strikt anaerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Ureaplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	biochemisch
Vancomycin und Linezolid resistente Enterokokken	Bakterienkultur	biochemisch massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyceten	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Punktate (Knie-, Pleura-, Aszites-, andere) Gewebe (Biopsien) Katheterspitzen (arteriell, ZVK) Aspirate Blutkultur	in anaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Aerobe/Anaerobe Bakterien	Bronchiallavage	in anaerober Atmosphäre in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre in mikroaerober Atmosphäre Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Aerobe/Anaerobe Bakterien	Katheterspitzen (arteriell, ZVK)	in mikroaerober Atmosphäre Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Aerobe Bakterien	Urin Urintauchkultur	in mikroaerober Atmosphäre Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Aerobe Bakterien	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Primär sterile Materialien (Punktat, Liquor) Abstriche (Wund-, Abszeß-, Haut-, Anal-, Genital-) Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat	in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Rektalabstrich Stuhl	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Anaerobe Bakterien	Primär sterile Materialien (Punktat, Liquor) Abstriche (Wund-, Abszeß-, Haut-, Anal-, Genital-) Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche)	in anaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Aerobe/Anaerobe Bakterien/ Hefen	Primär sterile Materialien (Punktat, Liquor) Blutkultur	in anaerober Atmosphäre in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren unspezifisch (nicht selektiv) spezifisch (selektiv)
Dermatophyten (Trichophyton, Mikrosporum, Epidermophyton)	Hautschuppen Pilzkultur Nägel Haare	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Hefen (Candida spp.)	Stuhl	in mikroaerober Atmosphäre Keimzahlbestimmung Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Hefen	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Primär sterile Materialien (Punktat, Liquor) Abstriche (Wund-, Abszeß-, Haut-, Anal-, Genital-) Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Hefen	Rektalabstrich Stuhl	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen (Candida spp.)	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Punktate (Knie-, Pleura-, Aszites-, andere) Urin Liquor Katheterspitzen (arteriell, ZVK) Pilzkultur Abstriche Stuhl	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Hefen (Candida spp.)	respiratorische Proben (Sputum, tiefer Rachenabstrich, Nasenabstrich)	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Helicobacter pylori spp.	Magen-Biopsie	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Methicillin-resistente Staphylokokken	Stuhl Sputum, BAL, Trachealsekret, Liquor, versch. Punktate, Abstriche, Urin, Uricult	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Mycoplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	in mikroaerober Atmosphäre spezifisch (selektiv)
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	orthopädische Proben (Gelenkpunktate, Gewebe, Knochen, Knorpelproben)	in mikroaerober Atmosphäre in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre Anreicherungsverfahren unspezifisch (nicht selektiv) spezifisch (selektiv)
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	respiratorische Proben (Sputum, tiefer Rachenabstrich, Nasenabstrich)	in mikroaerober Atmosphäre in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Primär sterile Materialien (Punktat, Liquor) Abstriche divers (Wund-, Abszeß-, Haut-, Anal-, Genital-) Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat	in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pathogene strikt anaerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	orthopädische Proben (Gelenkpunktate, Gewebe, Knochen, Knorpelproben)	in anaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv) unspezifisch (nicht selektiv)
Schimmelpilzen (Aspergillus, Penicillium)	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Punktate (Knie-, Pleura-, Aszites) Liquor Abstriche Schimmelpilzkultur	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Schimmelpilzen Aspergillus, Penicillium)	respiratorische Proben (Sputum, tiefer Rachenabstrich, Nasenabstrich)	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)
Ureaplasmen spp.	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Ejakulat Urin	in mikroaerober Atmosphäre spezifisch (selektiv)
Vancomycin und Linezolid resistente Enterokokken	Stuhl, Sputum, BAL, Trachealsekret, Liquor, versch. Punktate, Abstriche, Urin, Uricult	in mikroaerober Atmosphäre Anreicherungsverfahren spezifisch (selektiv)

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis IgA	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Bordetella pertussis IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien IgG	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Borrelien IgG	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Borrelien IgM	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Borrelien IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien IgM	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Chlamydia pneumoniae IgA-Antikörper	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Chlamydia pneumoniae IgG-Antikörper	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia pneumoniae IgM-Antikörper	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Chlamydia trachomatis IgA-Antikörper	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Chlamydia trachomatis IgG-Antikörper	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Clostridioides difficile-Antigen-Glutamatdehydrogenase, Toxin A und B	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Clostridioides difficile AG (GDH)	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Clostridioides difficile Toxin A/B	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Helicobacter pylori IgA	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Helicobacter pylori IgG	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Helicobacter-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (EIA)
Legionella pneumophila	Urin	Enzymimmunoassay (EIA)
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus	Bakterienkultur	Enzymimmunoassay (EIA)
Mycoplasma pneumoniae-IgA	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Mycoplasma pneumoniae-IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Mycoplasma pneumoniae-IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Plasmodium spp. (IgG-Antikörper)	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Salmonella	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Toxoplasmose Avidität	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Toxoplasmose IgA	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Toxoplasmose IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Toxoplasmose IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Treponema pallidum (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Treponema pallidum (IgG-)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Treponema pallidum (IgM-Antikörper)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Bakterienkultur Sputum, BAL, Trachealsekret, Liquor, Punktate, Abstriche, Urin, Uricult	Hellfeldmikroskopie
Bartonella (haensele,quintana)-IgG	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Bartonella (haensele,quintana)-IgM	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Dermatophyten (Trichophyton, Mikrosporum, Epidermophyton)	Pilzkultur	Hellfeldmikroskopie
Hefen	Pilzkultur Sputum, BAL, Trachealsekret, Liquor, Punktate, Abstriche, Urin, Uricult	Hellfeldmikroskopie
Pathogene aerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	orthopädische Proben (Gelenkpunktate, Gewebe, Knochen, Knorpelproben)	Hellfeldmikroskopie
Pathogene strikt anaerobe Bakterien (grampositive Kokken, gramnegative Kokken, grampositive Stäbchen, gramnegative Stäbchen)	orthopädische Proben (Gelenkpunktate, Gewebe, Knochen, Knorpelproben)	Hellfeldmikroskopie
Parasiten	Wurm- und Wurmbestandteile Urin Klebefilmpräparat Stuhl Duodenalsaft	Hellfeldmikroskopie
Schimmelpilze	Schimmelpilzkultur Sputum, BAL, Trachealsekret, Liquor, Punktate, Abstriche, Urin, Uricult	Hellfeldmikroskopie
Trichomonaden	Genitalabstriche (Vaginal-, Cervix- und Urethral-Abstriche) Urin	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella parapertussis (DNA)	Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Bordetella pertussis (DNA)	Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Borrelia burgdorferi (DNA)	Punktate Liquor	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13149-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Chlamydia trachomatis (DNA)	Ejakulat Urin Abstriche ThinPrep	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Chlamydophila pneumoniae (DNA)	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Cryptosporidium ssp (DNA)	Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Dermatophyten (DNA)	Nagel-, Haut-, Haar-Proben; Kultur	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Entamoeba histolytica (DNA)	Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Enterohämorrhagischer E. coli (EHEC) (DNA)	Kultur	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Giardia lamblia (DNA)	Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Legionella pneumophila (DNA)	Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA) (DNA)	Abstriche Kultur Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Mycoplasma genitalium (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Mycoplasma hominis (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Mycoplasma pneumoniae (DNA)	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Neisseria gonorrhoeae (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Neisseria gonorrhoeae (DNA)	Ejakulat Urin Abstriche ThinPrep	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Treponema pallidum (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Trichomonas vaginalis (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Ureaplasma parvum (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Ureaplasma urealyticum (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)

Untersuchungsart:

qualitative Untersuchung (einfache) mit visueller Auswertung^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien (Staphylokokken, Hämophilus, Neisserien)	Bakterienkultur	mit vorausgegangener Farbreaktion: Cefinase-Test

Untersuchungsart

Zellfunktionstests^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	Natrium-Heparin-Blut Lithium-Heparin-Blut Ammonium-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels Enzymimmunoassay (EIA), Fluoreszenzimmunoassay (FIA)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HBc	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Anti-HBc IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Anti-HBe	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Anti-HBs	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CMV IgG-Ak (Cytomegalie)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CMV IgM-Ak (Cytomegalie)	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cytomegalie-Avidität	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
EBV EBNA	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
EBV IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
EBV IgG	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
EBV IgM	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
EBV IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
FSME IgG	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
FSME IgG	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FSME IgM	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
FSME IgM	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
HBe-Antigen	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HBs-Antigen	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HBs-Antigen	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HBs-Antigen	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Hepatitis C (HCV) (Antikörper)	Plasma Serum	Immunoblot (Westernblot)
Hepatitis C (HCV) (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Hepatitis D-AK	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HHV6 IgG	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
HHV6 IgM	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
HIV 1/2 (Antigen/ Antikörper)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HIV 1/2 (Antikörper)	Plasma Serum	Immunoblot (Westernblot)
HSV IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
HSV IgG	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
HSV IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Human-T-Cell-Leukemia (HTLV1+2) (IgG-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Masern IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Masern IgG	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Masern IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Mumps IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Mumps IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Parvovirus B19 IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Parvovirus B19 IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rubella IgG (Röteln)	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Rubella IgG (Röteln)	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
Rubella IgM (Röteln)	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
VZV IgA	Plasma Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
VZV IgG	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
VZV IgG	Liquor Serum	Enzymimmunoassay (EIA)
VZV IgM	Plasma Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus (DNA)	Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Adenovirus (DNA)	Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Affenpocken (DNA)	Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
BK Virus (DNA)	Urin	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
BK Virus (DNA)	EDTA	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
CMV (Cytomegalievirus) (DNA)	Urin Liquor Bronchiallavage EDTA-Blut	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Epstein-Barr-Virus (EBV) (DNA)	Liquor EDTA-Blut	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Hepatitis B Virus (DNA)	EDTA-Plasma	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Hepatitis C Virus (RNA)	EDTA-Plasma	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Hepatitis C-Virus Genotyp	EDTA-Plasma	Polymerasekettenreaktion und Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels reversen Blot Format (Line Probe Assay)
Hepatitis E Virus (RNA)	EDTA-Plasma Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes simplex Typ 1 und 2 (DNA)	Liquor Abstriche Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Herpes Simplex Virus (DNA)	Urin Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
HIV-1 (RNA)	EDTA-Plasma	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
HIV-1, HIV-2, HCV- und HBV-Nukleinsäuren	EDTA-Plasma Postmortales Serum	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Humane Papilloma Viren (high risk)	Abstriche ThinPrep	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Humane Papilloma Viren (low risk)	Biopsien Abstriche ThinPrep	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Influenza A Virus (RNA)	Sputum Bronchiallavage Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Influenza B Virus (RNA)	Sputum Bronchiallavage Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Norovirus (RNA)	Stuhl	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Parainfluenza Virus Typ 1	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Parainfluenza Virus Typ 2/4	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Parainfluenza Virus Typ 3	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Parvovirus B19 (DNA)	EDTA-Blut	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Respiratorisches-Synzytial-Virus (RSV) (RNA)	Sputum Bronchiallavage Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
SARS-CoV-2 (RNA)	Abstriche Sputum Bronchiallavage	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
SARS-CoV-2 (RNA)	Flüssige Materialien (Trachealsekret, BAL, Sputum) Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Varizella Zoster Virus (DNA)	Liquor Abstriche	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
West Nil Virus (RNA)	EDTA-Plasma	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)
Zika Virus (RNA)	Ejakulat Urin EDTA-Plasma	Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
A-Untergruppe	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Antikörperdifferenzierung im Coombsmilieu	EDTA-Blut	Gelagglutination
Antikörpersuchtest im Coombsmilieu	EDTA-Blut	Gelagglutination
Antikörpersuchtest im Enzymmilieu	EDTA-Blut	Gelagglutination
Antikörpertiter im Coombsmilieu	EDTA-Blut	Gelagglutination
Antikörpertiter im Enzymmilieu	EDTA-Blut	Gelagglutination
Blutgruppe	EDTA-Blut	Gelagglutination
Blutgruppe einschl. regulärer und irregulärer Antikörper und ihrer Differenzierungen	EDTA, Lithium-Heparin Blut, Vollblut, CPD-Blut	Gelagglutination
Coombs direkt und Differenzierung	EDTA-Blut	Gelagglutination
Coombs indirekt	EDTA-Blut	Gelagglutination
Kell	EDTA-Blut	Gelagglutination
Lewis-Antigen (a)	EDTA-Blut	Partikelagglutinationstest
Lewis-Antigen (b)	EDTA-Blut	Partikelagglutinationstest
N-Antigen	EDTA-Blut	Partikelagglutinationstest

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor
München Zentrum GbR
Herrn Dr. med. Olaf Wetlitzky
Schwanthalerstraße 115
80339 München

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH

Ansprechpartner:
Dr. Christina Wanka
Tel: +49 69 610943-65
christina.wanka@dakks.de

13.03.2025

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Wiederholungsbegutachtung und Ihr Antrag auf Änderung Ihrer
Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS:

Akkreditierungsnummer: D-ML-13149-01
Erteilt am 09.07.2020

Sehr geehrter Herr Dr. Wetlitzky,

zu Ihrer Wiederholungsbegutachtung (2024 W1) können wir Ihnen mitteilen, dass Ihre bestehende Akkreditierung für die bisher umfassten Geltungsbereiche, wie sie sich aus dem Bescheid vom 30.08.2023 nebst Akkreditierungsurkunde und Urkundenanlage (vom 30.08.2023) ergeben, aufrechterhalten wird.

Zu Ihrem parallel zur Wiederholungsbegutachtung bearbeiteten Antrag (2024 E1) möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre bisherige Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium wie folgt ab: ab sofort beruht Ihre Akkreditierung auf der DIN EN ISO 15189:2024.

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 30.08.2023 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 30.08.2023 wird für ungültig erklärt.

Aktenzeichen:
ML-13149-01 2024 W1
ML-13149-01 2024 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Postanschrift
Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.

- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten Akkreditierung verwenden.
Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkkS** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).
- IV. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO 15189:2024 im angegebenen Ausgabe-stand von der Europäischen Kommission als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geführt wird (**auflösende Bedingung**). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausgabestand nicht mehr harmonisiert ist.
- V. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 30.08.2023/09.07.2020, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- VI. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 27.05.2024 mit der letzten Änderung von 21.01.2025 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2024 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet, die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet und parallel zur Wiederholungsbegutachtung die Begutachtung zur Änderung Ihrer Akkreditierung durchgeführt.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Aktualisierung der Akkreditierungsnorm

Wir haben Ihre bestehende Akkreditierung gemäß Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EG) 765/2008 (i.V.m. Ziff. 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011:2018) überwacht und freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass Ihre Akkreditierung im bisherigen Umfang aufrechterhalten bleibt.

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO 15189:2024 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt. Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt. Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Die auflösende Bedingung gemäß § 36 Abs. 1 VwVfG stellt sicher, dass lediglich Akkreditierungen auf Grundlage harmonisierter Normen bestehen.

Die Akkreditierung wird in Art. 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert als Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in **harmonisierten Normen** festgelegten Anforderungen erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Mit der auflösenden Bedingung wird sichergestellt, dass die vorgenannte Definition beachtet wird. Der Harmonisierungsstatus einer Norm ergibt sich aus den Mitteilungen der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

6. Zu Ziffer VI. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dipl.-Ing. Anna Lewandowski

Fachbereichsleitung
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik 2 (Immunologie, Klinische Chemie,
POCT, Transfusionsmedizin) und Ringversuchsanbieter in der medizinischen
Diagnostik (FB 3.7)
Abteilung 3

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13149-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Der neue Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung nach der Wiederholungsbegutachtung begonnen (13.03.2025) und endet spätestens zum 12.03.2030. Die nächste Wiederholungsbegutachtung ist daher im April 2029 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im April 2026 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.