

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische Laboratorium

**Bioscientia MVZ Saarbrücken GmbH**  
**Winterberg 1, 66119 Saarbrücken**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich durchzuführen:

### **Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

#### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (incl. Hämatologie, Hämostaseologie)  
Immunologie  
Mikrobiologie  
Virologie  
Transfusionsmedizin (Blutgruppenserologie)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.08.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-17460-01 und ist gültig bis 09.08.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 11 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-17460-01-00**

Frankfurt am Main, 10.08.2017



Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 10.08.2017 bis 09.08.2022

Ausstellungsdatum: 10.08.2017

Urkundeninhaber:

**Bioscientia MVZ Saarbrücken GmbH**  
**Winterberg 1, 66119 Saarbrücken**

#### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

#### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie)

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin (Blutgruppenserologie)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.  
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Widerstandmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie	Symexstrasse (BIO-SAB-HAE-SAA-0016-00)	XN-10	x	
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Widerstandmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie	Symexstrasse (BIO-SAB-HAE-SAA-0016-00)	XN-10	x	
Retikulozyten	EDTA-Blut	Widerstandmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie	Symexstrasse (BIO-SAB-HAE-SAA-0016-00)	XN-10	x	
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Widerstandmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie	Symexstrasse (BIO-SAB-HAE-SAA-0016-00)	XN-10	x	

### Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
CO <sub>2</sub> -Partialdruck	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Calcium ionisiert	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Chlorid	Serum, Heparinplasma, Urin	ISE	Natrium, Kalium, Chlorid (ISE) (BIO-SAB-KLC-SAA-0081-02)	Cobas 8000 ISE1800	x	
Chlorid	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Glucose	Heparin-Blut	Amperometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Kalium	Serum, Heparinplasma, Urin	ISE	Natrium, Kalium, Chlorid (ISE) (BIO-SAB-KLC-SAA-0081-02)	Cobas 8000 ISE1800	x	
Kalium	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

Lactat	Heparin-Blut	Amperometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Natrium	Serum, Heparinplasma, Urin	ISE	Natrium, Kalium, Chlorid (ISE) (BIO-SAB-KLC-SAA-0081-02)	Cobas 8000 ISE1800	x	
Natrium	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
O2-Partialdruck	Heparin-Blut	Amperometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
pH-Wert	Heparin-Blut	Potentiometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	

Untersuchungsart: Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Eiweiß	Serum	Kapillarelektrophorese	Eiweißelektrophorese - Capillarys (BIO-SAB-KLC-VAW-0001-02)	Capillarys	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**
**Untersuchungsart: Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Antithrombin	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	
D-Dimer	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	
Fibrinogen (nach Clauss)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	
Thromboplastinzeit, partielle (aPTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	
Thromboplastinzeit (Quick-Test, TPZ)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	
Thrombinzeit (TZ)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	Gerinnungsdiagnostik - BCS xp BIO-SAB-GER-VAW-0001-03	BCS xp	x	

**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Alphafetoprotein (AFP)	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Alphafetoprotein (AFP) (BIO-SAB-KLC-SAA-0028-04)	Cobas 8000 e801	x	
CA 125	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Cancer Antigen 125 (CA 125 II) (BIO-SAB-KLC-SAA-0001-03)	Cobas 8000 e801	x	
CA 15-3	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0084-02)	Cobas 8000 e801	x	
CA 19-9	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Carbohydrate Antigen CA19-9 (CA 19-9) (BIO-SAB-KLC-SAA-0083-02)	Cobas 8000 e801	x	
CEA	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Carcinoembryonales Antigen (CEA) (BIO-SAB-KLC-SAA-0085-02)	Cobas 8000 e801	x	
Carbamazepin	Serum, Heparinplasma	MPAIA (Immunoassay)	Carbamazepin (CARB4) (BIO-SAB-KLC-SAA-0036-02)	Cobas 8000 c701	x	
Digitoxin	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Digitoxin (BIO-SAB-KLC-0014-04)	Cobas 8000 e801	x	
Digoxin	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Diogxin (DIG) (BIO-SAB-KLC-SAA-0012-03)	Cobas 8000 e801	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Ferritin	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Ferritin (BIO-SAB-KLC-SAA-0072-02)	Cobas 8000 e801	x	
Folsäure	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Folsäure (FOLATE III) (BIO-SAB-KLC-SAA-0042-03)	Cobas 8000 e801	x	
Gentamicin	Serum, Heparinplasma	MPAIA (Immunoassay)	Gentamicin (GENT2) (BIO-SAB-KLC-0043-02)	Cobas 8000 c701	x	
hCG/ $\beta$ -hCG	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Humanes Choriongonadotropin (HCG- $\beta$ ) (BIO-SAB-KLC-SAA-0082-02)	Cobas 8000 e801	x	
Parathormon (PTH 1-84)	EDTA-Plasma, Serum, Heparinplasma	ECLIA	Parathormon (PTH 1-84) (BIO-SAB-KLC-SAA-0051-02)	Cobas 8000	*	
Procalcitonin (PCT)	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Procalcitonin (PCT) (BIO-SAB-KLC-SAA-0091-01)	Cobas 8000 e801	x	
Prolactin	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Proalctin II (BIO-SAB-KLC-SAA-0050-03)	Cobas 8000 e801	x	
Phenobarbital	Serum, Heparinplasma	MPAIA (Immunoassay)	Phenobarbital (PHNO2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0017-02)	Cobas 8000 c701	x	
Phenytoin (Diphenylhydantoin)	Serum, Heparinplasma	MPAIA (Immunoassay)	Phenytoin (PHNY) (BIO-SAB-KLC-0013-02)	Cobas 8000 c701	x	
pro BNP	Serum, Heparinplasma	ECLIA	NT-proBNP II (BIO-SAB-KLC-SAA-0071-03)	Cobas 8000 e801	x	
PSA, gesamt	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Gesamt PSA (totalPSA) (BIO-SAB-KLC-SAA-0079-02)	Cobas 8000 e801	x	
PSA-freies	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Freies PSA (free PSA) (BIO-SAB-KLC-SAA-0002-03)	Cobas 8000 e801	x	
Theophyllin	Serum, Heparinplasma	MPAIA (Immunoassay)	Theophyllin (THEO2) (BIO-SAB-KLC-0016-02)	Cobas 8000 c701	x	
Trijodthyronin, freies (FT3)	Serum, Heparinplasma	ECLIA	freies Trijodthyronin (FT3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0073-02)	Cobas 8000 e801	x	
Thyroxin, freies (FT4)	Serum, Heparinplasma	ECLIA	freies Thyroxin (FT4) (BIO-SAB-KLC-SAA-0074-02)	Cobas 8000 e801	x	
Troponin T	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Troponin (high sensitive) (BIO-SAB-KLC-SAA-0052-03)	Cobas 8000 e801	x	
TSH basal	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Thyreotropin (TSH) (BIO-SAB-KLC-SAA-0077-02)	Cobas 8000 e801	x	
Valproinsäure	Serum, Heparinplasma	EIA (Enzymimmunoassay)	Valproinsäure (VALP2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0015-02)	Cobas 8000 c701	x	



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Vancomycin	Serum, Heparinplasma	EIA (Enzymimmunoassay)	Vancomycin (VANC3) (BIO-SAB-KLC-0055-04)	Cobas 8000 c701	x	
Vitamin B 12	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Vitamin B12 II (BIO-SAB-KLC-SAA-0069-02)	Cobas 8000 e801	x	
Interleukin 6	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Interleukin 6 (BIO-SAB-KLC-SAA-0000-01)	Cobas 8000 e801	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**
**Untersuchungsart: Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Ausstriche, Liquor	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung	Mikroskopisches Differentialblutbild (BIO-SAB-HAE-VAW-0013-01) Sysmexstrasse (BIO-SAB-HAE-SAA-0016-00)	DI-60 / manuell	x	
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	Urindiagnostik - Status / Sediment (BIO-SAB-NOT-VAW-0005-01)	manuell	x	
Zellzahl	Liquor	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	Zelluläre Liquordiagnostik (BIO-SAB-HAE-VAW-0015-01)	manuell	x	
Liquorsediment / Zelldifferenzierung	Liquor	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	Zelluläre Liquordiagnostik (BIO-SAB-HAE-VAW-0015-01)	manuell	x	

**Untersuchungsart: Osmometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Osmolalität	Serum, Heparinplasma, Urin	Kryoskopie	Osmolalität (BIO-SAB-NOT-VAW-0003-05)	Osmomat 030	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
HCG	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern (Schwangerschaftstest)	Schwangerschaftstest im Urin (BIO-SAB-NOT-VAW-0004-01)	manuell	x	
HIT	Serum	mit Hilfe von Reagenzträgern (Schnelltest)	HIT-Schnelltest (BIO-SAB-NOT-VAW-0001-00)	manuell	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Albumin	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Albumin - Serum / Plasma (ALB2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0021-02)	Cobas 8000 c701	x	
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Alkalische Phosphatase (ALP2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0070-03)	Cobas 8000 c701	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Alpha-Amylase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Amylase (AMYL2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0030-02)	Cobas 8000 c701	x	
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie	Ammoniak (NH3L) (BIO-SAB-KLC-SAA-0089-01)	Cobas 8000 c701	x	
Anti-Xa-Aktivität (NMH)	Citratplasma	Photometrie	Anti-Xa-Aktivität (BIO-SAB-GER-SAA-0001-02)	BCS xp	x	
Bilirubin, direkt	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Bilirubin direkt (BILD2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0035-03)	Cobas 8000 c701	x	
Bilirubin, gesamt	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Bilirubin gesamt (BILT3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0026-03)	Cobas 8000 c701	x	
Bilirubin	Heparin-Blut	Photometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit (BSG)	EDTA-Blut	Photometrie	Blutsenkung - Alifax (BIO-SAB-HAE-VAW-0009-01)	Alifax	x	
Calcium, gesamt	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Calcium (CA2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0024-03)	Cobas 8000 c701	x	
Carboxyhämoglobin	Heparin-Blut	Photometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Cholesterin, gesamt	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Cholesterin (CHOL2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0061-04)	Cobas 8000 c701	x	
Cholinesterase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Cholinesterase (CHE2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0037-02)	Cobas 8000 c701	x	
CK	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Creatinkinase (CK2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0039-02)	Cobas 8000 c701	x	
CK-MB	Serum, Heparinplasma	Photometrie	CKMB2 (BIO-SAB-KLC-SAA-0038-02)	Cobas 8000 c701	x	
Creatinin, enzymatisch	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Kreatinin enzymatisch (CREP2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0040-03)	Cobas 8000 c701	x	
Eisen	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Eisen (IRON2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0065-03)	Cobas 8000 c701	x	
Eiweiß	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Gesamteiweiß - Serum / Plasma (TP2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0018-03)	Cobas 8000 c701	x	
Ethanol	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Ethanol (ETOH2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0059-02)	Cobas 8000 c701	x	
Gamma-GT	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Gamma-Glutamyltransferase (GGT2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0075-02)	Cobas 8000 c701	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

GLDH	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Glutamatdehydrogenase (GLDH3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0062-03)	Cobas 8000 c701	x	
Glucose	Serum, Heparinplasma, NaF-Plasma, Liquor, Urin	Photometrie	Glucose (GLUC3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0086-03)	Cobas 8000 c701	x	
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
GOT (AST)	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Serum-Glutamat-Oxalacetat-Transaminase- SGOT (ASTPM) (BIO-SAB-KLC-SAA-0034-04)	Cobas 8000 c701	x	
GPT (ALT)	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Serum-Glutamat-Pyrovat-Transferase-SGPT (ALTPM) (BIO-SAB-KLC-SAA-0029-02)	Cobas 8000 c701	x	
Hämoglobin	Heparin-Blut	Photometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Harnsäure	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Harnsäure (UA2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0027-04)	Cobas 8000 c701	x	
Harnstoff	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Harnstoff (UREAL) (BIO-SAB-KLC-SAA-0054-02)	Cobas 8000 c701	x	
HDL-Cholesterin	Serum, Heparinplasma	Photometrie	HDL-Cholesterin (HDL4) (BIO-SAB-KLC-SAA-0044-03)	Cobas 8000 c701	x	
Lactat	NaF-Plasma, Liquor	Photometrie	Lactat (LACT2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0046-03)	Cobas 8000 c701	x	
LDH	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Lactatdehydrogenase (LDHI2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0066-03)	Cobas 8000 c701	x	
LDL-Cholesterin	Serum, Heparinplasma	Photometrie	LDL-Cholesterin (LDLC3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0047-03)	Cobas 8000 c701	x	
Lipase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Lipase (LIPC) (BIO-SAB-KLC-SAA-0048-02)	Cobas 8000 c701	x	
Magnesium	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Magnesium (MG2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0067-04)	Cobas 8000 c701	x	
Methämoglobin	Heparin-Blut	Photometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Oxyhämoglobin	Heparin-Blut	Photometrie	BGA (Blutgasanalyse) (BIO-SAB-NOT-VAW-0006-02)	Cobas b123	x	
Phosphat, anorganisch	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie	Anorganisches Phosphat (PHOS2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0023-03)	Cobas 8000 c701	x	
Triglyceride	Serum, Heparinplasma	Photometrie	Triglyceride (TRIGL) (BIO-SAB-KLC-SAA-0020-02)	Cobas 8000 c701	x	
Urinstatus	Urin	Photometrie	Urindiagnostik - Status / Sediment (BIO-SAB-NOT-VAW-0005-01)	Urisys 1800	x	

**Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Streptolysin O-Ak (ASL)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Antistreptolysin O (ASLOT) (BIO-SAB-KLC-SAA-0033-02)	Cobas 8000 c701	x	
Albumin	Liquor, Urin	Immunturbidimetrie	Albumin - Liquor / Urin (ALBT2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0025-02)	Cobas 8000 c701	x	
C-reaktives Protein (CRP)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	C-reaktives Protein (CRPL4) (BIO-SAB-KLC-SAA-0090-01)	Cobas 8000 c701	x	
Eiweiß	Liquor, Urin	Turbidimetrie	Gesamteiweiß - Liquor / Urin (TPUC3) (BIO-SAB-KLC-SAA-0019-02)	Cobas 8000 c701	x	
Haptoglobin	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Haptoglobin (HAPT2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0060-02)	Cobas 8000 c701	x	
Transferrin	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Transferrin (TRSF2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0053-03)	Cobas 8000 c701	x	
HbA1C	EDTA-Blut	Immunturbidimetrie	HbA1c - Cobas 513 (BIO-SAB-HAE-VAW-0011-03)	Cobas c513	x	

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**
**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Immunglobulin E (IgE)	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Immunglobulin E (IGE II) (BIO-SAB-KLC-SAA-0045-03)	Cobas 8000 e801	x	
Anti-TPO	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Anti-TPO (BIO-SAB-KLC-SAA-0031-03)	Cobas 8000 e801	x	
Anti-TSHR	Serum, Heparinplasma	ECLIA	Anti-TSHR (BIO-SAB-KLC-SAA-0092-01)	Cobas 8000 e801	x	

**Untersuchungsart: Spektrometrie (Immunturbidimetrie)**

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Immunglobulin A (IgA)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Immunglobulin A (IGA-2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0058-03)	Cobas 8000 c701	x	
Immunglobulin G (IgG)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Immunglobulin G (IGG-2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0063-03)	Cobas 8000 c701	x	
Immunglobulin M (IgM)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Immunglobulin M (IGM-2) (BIO-SAB-KLC-SAA-0064-03)	Cobas 8000 c701	x	
Rheumafaktor (RF)	Serum, Heparinplasma	Immunturbidimetrie	Rheumafaktor (RF II) (BIO-SAB-KLC-SAA-0068-02)	Cobas 8000 c701	x	

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Meningitis-Screening	Liquor, Blutkulturen	Latex-Agglutination	Meningitiskit (BIO-SAB-MIKR-SAA-0018-03)	manuell	x	

**Untersuchungsverfahren der Empfindlichkeitstestungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-positive Kokken (u.a. Staphylokokken, Mikrokokken, Streptokokken, Enterokokken) Gram-negative Kokken (u.a. Neisserien, Moraxella)	Reinkultur	Agardiffusion (nach CLSI) E-Test (nach CLSI) MHK-Bestimmung (nach CLSI)	Agardiffusionstest - ADT (BIO-SAB-MIKR-SAA-0002-02) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) E-Teste (BIO-SAB-MIKR-SAA-0014-02)	manuell E-Test (Epsilonometrie) Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie) Smart Carrier Station	x	
Gram-positive Stäbchen (u.a. Coryneforme, Listeria, Erysipelothrix, Bacillus, Nocardia, Actinomyces)	Reinkultur	Agardiffusion (nach CLSI) E-Test (nach CLSI) MHK-Bestimmung (nach CLSI)	Agardiffusionstest - ADT (BIO-SAB-MIKR-SAA-0002-02) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) E-Teste (BIO-SAB-MIKR-SAA-0014-02)	manuell E-Test (Epsilonometrie) Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie) Smart Carrier Station	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Gram-negative Stäbchen (u.a. Fermenter [Escherichia, Klebsiella etc.], Nonfermenter [Pseudomonas, Stenotrophomonas etc.], Sonstige [u.a. Campylobacter])	Reinkultur	Agardiffusion (nach CLSI) E-Test (nach CLSI) MHK-Bestimmung (nach CLSI)	Agardiffusionstest - ADT (BIO-SAB-MIKR-SAA-0002-02) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) E-Teste (BIO-SAB-MIKR-SAA-0014-02)	manuell E-Test (Epsilometrie) Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie) Smart Carrier Station	x	
Hefen (u.a. Candida)	Reinkultur	Agardiffusion (nach CLSI) E-Test (nach CLSI) MHK-Bestimmung (nach CLSI)	E-Teste (BIO-SAB-MIKR-SAA-0014-02) Ablesen Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01)	manuell E-Test (Epsilometrie)	x	
Empfindlichkeit von Bakterien auf Hemmstoffe	Urin	Agardiffusion	Hemmstofftest (BIO-SAB-MIKR-SAA-0015-00)	manuell	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-positive Kokken (u.a. Staphylokokken, Mikrokokken, Streptokokken, Enterokokken)	Kulturmaterial (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	API 20 Strep (BIO-SAB-MIKR-SAA-0009-00) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) Katalasereaktion (BIO-SAB-MIKR-SAA-0003-00) Pastorex Staphplus (BIO-SAB-MIKR-SAA-0019-00) Optochin Test (BIO-SAB-MIKR-SAA-0004-00) Oxidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0005-00) Röhrchenkoagulase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0022-00)	manuell Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie) Smart Carrier Station	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

			PBP2a (BIO-SAB-MIKR-SAA-0020-01) Streptex (BIO-SAB-MIKR-SAA-0024-00) Aminopeptidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0007-00) Grampositive Kokken (BIO-SAB-MIKR-VAW-0061-02)		
Gram-negative Kokken (u.a. B222 Moraxella)	Kulturmateriale (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	API NH (BIO-SAB-MIKR-SAA-0012-00) API 20 NE (BIO-SAB-MIKR-SAA-0008-00) API 32 E (BIO-SAB-MIKR-SAA-0010-00) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) Katalasereaktion (BIO-SAB-MIKR-SAA-0003-00) Oxidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0005-00)	manuell	x
			Aminopeptidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0007-00) Neisserien (BIO-SAB-MIKR-VAW-0062-00)		



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-positive Stäbchen (u.a. Coryneforme, Listeria, Erysipelothrix, Bacillus, Nocardia, Actinomyces)	Kulturmateriale (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	API-Coryne (BIO-SAB-MIKR-SAA-0011-00) Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) Katalasereaktion (BIO-SAB-MIKR-SAA-0003-00) Oxidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0005-00) API Rapid ID 32 A (BIO-SAB-MIKR-SAA-0021-00)	manuell	x	
			Aminopeptidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0007-00) Ablesen Anaerobier (BIO-SAB-MIKR-VAW-0007-01)			
Gram-negative Stäbchen (u.a. Fermenter [Escherichia, Klebsiella etc.], Nonfermenter [Pseudomonas, Stenotrophomonas etc.]	Kulturmateriale (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	API 20 NE (BIO-SAB-MIKR-SAA-0008-00) API 32 E (BIO-SAB-MIKR-SAA-0010-00) Katalasereaktion (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) Oxidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0005-00)	manuell Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie)	x	
			Spotindol (BIO-SAB-MIKR-SAA-0023-00) Aminopeptidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0007-00) Gramnegative Stäbchen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0008-00) Ablesen Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04)			

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Gram-negative Bakterien mit abweichender lichtmikroskopischer Morphologie [u.a. Campylobacter, Spirochaeten]	Kulturmaterial (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	Stuhl Diagnostik (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-03)	manuell	x	
Anaerobier (u.a. Clostridien, Bacteroides)	Kulturmaterial (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	Cefinase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0013-00) Katalasereaktion (BIO-SAB-MIKR-SAA-0003-00) API Rapid ID 32 A (BIO-SAB-MIKR-SAA-0021-00) Spotindol (BIO-SAB-MIKR-SAA-0023-00) Aminopeptidase (BIO-SAB-MIKR-SAA-0007-00) Ablesen Anaerobier (BIO-SAB-MIKR-VAW-0007-01) Stuhl Diagnostik (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-03)	manuell	x	
Hefen (u.a. Candida, Cryptococcus)	Kulturmaterial (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	API ID 32 C (BIO-SAB-MIKR-SAA-0016-00) Ablesen Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01)	manuell Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie)	x	
Schimmelpilze (u.a. Aspergillus)	Kulturmaterial (Primärkulturen und Isolate)	orientierend (einfach, aufwändig), biochemisch, colorimetrisch, densitometrisch, enzymatisch, morphologisch, photometrisch	Ablesen Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01)	manuell Vitek II (Colorimetrie, Densitometrie)	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**
**Untersuchungsart: Kulturellen Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-positive Kokken (u.a. Staphylokokken, Mikrokokken, Streptokokken, Enterokokken)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien	AbleSEN Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) AbleSEN Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) AbleSEN MRSA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0059-04) AbleSEN VRE (BIO-SAB-MIKR-VAW-0031-03) AbleSEN Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01) AbleSEN Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) AbleSEN Urinproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0017-05) AbleSEN Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) AbleSEN Neugeborenen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0020-01) AbleSEN Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) AbleSEN respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)	Bactec (Photometrie)	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Gram-negative Kokken (u.a. Neisserien, Moraxella)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien	Ablesen Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) Ablesen Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) Ablesen Urinproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0017-05) Ablesen Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) Ablesen Neugeborenen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0020-01) Ablesen Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) Ablesen respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)	Bactec (Photometrie)	x	
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-positive Stäbchen (u.a. Coryneforme, Listeria, Erysipelothrix, Bacillus, Nocardia, Actinomyces)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien	Ablesen Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) Ablesen Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) Ablesen Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) Ablesen Urinproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0017-05) Ablesen Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) Ablesen Neugeborenen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0020-01) Ablesen Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) Ablesen respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)	Bactec (Photometrie)	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00

<p>Gram-negative Stäbchen (u.a. Fermenter [Escherichia, Klebsiella etc.], Nonfermenter [Pseudomonas, Stenotrophomonas etc.], Sonstige [u.a. Campylobacter])</p>	<p>Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)</p>	<p>Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien</p>	<p>AbleSEN Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) AbleSEN Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) AbleSEN Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) AbleSEN Urinproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0017-05) AbleSEN Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) AbleSEN Neugeborenen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0020-01) AbleSEN Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) AbleSEN respiratorische Sekrete</p>	<p>k Bactec (Photometrie)</p>	<p>x</p>	
<p>Anaerobier (u.a. Clostridien, Bacteroides)</p>	<p>Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)</p>	<p>Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien</p>	<p>AbleSEN Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) AbleSEN Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) AbleSEN Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) AbleSEN Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) AbleSEN Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) AbleSEN respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)</p>	<p>Bactec (Photometrie)</p>	<p>x</p>	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Hefen (u.a. Candida, Cryptococcus)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien	Ablesen Blutkulturen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0055-06) Ablesen Liquor (BIO-SAB-MIKR-VAW-0030-01) Ablesen Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01) Ablesen Stuhlproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0052-04) Ablesen Urinproben (BIO-SAB-MIKR-VAW-0017-05) Ablesen Genitalabstriche (BIO-SAB-MIKR-VAW-0018-06) besondere Erreger (BIO-SAB-MIKR-VAW-0053-00) Ablesen Neugeborenen (BIO-SAB-MIKR-VAW-0020-01) Ablesen Varia (BIO-SAB-MIKR-VAW-0022-05) Ablesen respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)	Bactec (Photometrie)	x	
Schimmelpilze (u.a. Aspergillus)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden)	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien	Ablesen Pilze (BIO-SAB-MIKR-VAW-0032-01) Ablesen respiratorische Sekrete (BIO-SAB-MIKR-VAW-0021-04)	manuell	x	

**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
<i>Clostridium difficile</i> -Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay	ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-02)	manuell	x	

**Untersuchungsart: Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
--------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------	-------	---------	----------

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Malaria-Erregernachweis	EDTA-Blut, Blutaussstrich, dicker Tropfen	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung	Malariadiagnostik (BIO-SAB-HAE-VAW-0012-03)	manuell	x	
Gram-positive Kokken	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	manuell	x	



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Gram-negative Kokken	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	Färbebank Lichtmikroskop	X	
Gram-positive Stäbchen	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	Färbebank Lichtmikroskop	X	
Gram-negative Stäbchen	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	Färbebank Lichtmikroskop	X	
Anaerobier	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	Färbebank Lichtmikroskop	X	
Hefen (u.a. Candida, Cryptococcus)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Ablesen Pilze (Bio-SAB-MIKR-VAW-0032-01) Gramfärbung und Präparatbeurteilung (BIO-SAB-MIKR-FB-0091-02)	Färbebank Lichtmikroskop	X	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Schimmelpilze (u.a. Aspergillus)	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Blutkultur, Liquor, Punktat, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Tupfer, Eintauchnährboden) und Kulturmaterialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	Ablese Pilze (Bio-SAB-MIKR-VAW-0032-01)	Lichtmikroskop	x	
Endoparasiten	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Abklatsch, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Klebestreifen)	Hellfeldmikroskopie	Anreicherung Parasiten (Bio-SAB-MIKR-VAW-0023-03) Ektoparasiten (Bio-SAB-MIKR-VAW-0049-00) Endoparasiten (Bio-SAB-MIKR-VAW-0024-00)	Lichtmikroskop	x	
Ektoparasiten	Klinische Materialien (z.B. Abstrich, Abklatsch, Sekret, Stuhl, Urin), nativ oder auf Träger (z.B. Klebestreifen)	Hellfeldmikroskopie	Ektoparasiten (Bio-SAB-MIKR-VAW-0049-00)	Lichtmikroskop	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
MRSA	Abstrichmaterial	PCR	Ablesen MRSA (Bio-SAB-MIKR-VAW-0059-04)	GeneXpert	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
HAV-Ak	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HAV (BIO-SAB-KLC-SAA-0093-01)	cobas 8000 e801	x	
HAV-Ak (IgM)	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HAV IgM (BIO-SAB-KLC-SAA-0007-03)	cobas 8000 e801	x	
HBc-Ak	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HBc (BIO-SAB-KLC-SAA-0009-03)	cobas 8000 e801	x	
HBc-Ak (IgM)	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HBc IgM (BIO-SAB-KLC-SAA-0008-03)	cobas 8000 e801	x	
HBe-Ag	Serum, Heparinplasma	CLIA	HBeAg (BIO-SAB-KLC-SAA-0011-03)	cobas 8000 e801	x	
HBe-Ak	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HBe (BIO-SAB-KLC-SAA-0003-03)	cobas 8000 e801	x	
HBs-Ag	Serum, Heparinplasma	CLIA	HBsAg (BIO-SAB-KLC-SAA-0078-02)	cobas 8000 e801	x	
HBs-Ak	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HBs (BIO-SAB-KLC-SAA-0005-03)	cobas 8000 e801	x	
HCV-Ak	Serum, Heparinplasma	CLIA	Anti-HCV (BIO-SAB-KLC-SAA-0004-03)	cobas 8000 e801	x	
HIV-1/2-Ak + p24-Ag	Serum, Heparinplasma	CLIA	HIV duo (BIO-SAB-KLC-SAA-0010-03)	cobas 8000 e801	x	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17460-01-00**

Adenovirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay	ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-02)	manuell Reader Tecan Sunrise	x	
Norovirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay	ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-02)	manuell Reader Tecan Sunrise	x	
Rotavirus-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay	ELISA (BIO-SAB-MIKR-VAW-0065-02)	manuell Reader Tecan Sunrise	x	
Influenza-Antigen	Nasen- und Nasen-Rachen-Sekret	Enzymimmunoassay	Schnelltest Influenza (Bio-SAB-MIKR-SAA-0001-02)	manuell	x	
Respiratory-Syncytial-Virus-Antigen	Nasen- und Nasen-Rachen-Sekret	Enzymimmunoassay	Schnelltest RSV (Bio-SAB-MIKR-SAA-0006-00)	manuell	x	

**Untersuchungsart: Qualitativen Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
Plasmodium spp.	EDTA-Blut	mit Hilfe von Reagenzträgern (Schnelltest)	Malariadiagnostik (BIO-SAB-HAE-VAW-0012-03)	manuell	x	
Mononucleose	Serum / Plasma	mit Hilfe von Reagenzträgern (Schnelltest)	Mononucleose- Schnelltest (BIO-SAB-NOT-VAW-0002-01)	manuell	x	

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin (Blutgruppenserologie)**
**Untersuchungsart: Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Test	in house
ABO-Blutgruppenbestimmung	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Gesamtablauf Immunhämatologie (BIO-SAB-IHA-VAW-0010-01.1)	IH 500	x	
Rhesusformel, inkl. Kell-Antigen	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Gesamtablauf Immunhämatologie (BIO-SAB-IHA-VAW-0010-01.1)	IH 500	x	
Antikörper-Suchtest (indirekter AHG-Test, indirekter Coombstest)	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Gesamtablauf Immunhämatologie (BIO-SAB-IHA-VAW-0010-01.1)	IH 500	x	
Antikörper-Differenzierung	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Antikörperdifferenzierung (BIO-SAB-IHA-VAW-0005-02)	IH 500 / manuell	x	
Antikörper-Titer	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Antikörperdifferenzierung (BIO-SAB-IHA-VAW-0005-02)	IH 500 / manuell	x	
Direkter Coombstest (direkter AHG-Test)	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Gesamtablauf Immunhämatologie (BIO-SAB-IHA-VAW-0010-01.1)	IH 500 / manuell	x	
Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)	Vollblut, EDTA	Hämagglutination	Kreuzproben (BIO-SAB-IHA-VAW-0004-01)	IH 500	x	