

# Akkreditierung



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

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Berlin**  
**Siemensdamm 50, 13629 Berlin**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 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 04.07.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13452-02.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 18 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13452-02-00**

Berlin, 04.07.2023

  
Im Auftrag Dr.-med. Simona Curelea  
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](http://www.dakks.de)).*

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 04.07.2023**

Ausstellungsdatum: 04.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Berlin**  
**Siemensdamm 50, 13629 Berlin**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Fortsetzung Seite 2

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00**

**Fortsetzung Seite 2:**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin	Stuhl	Latex-Agglutination

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzahlbestimmung
Erythrozyten	EDTA-Blut, Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzahlbestimmung
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzahlbestimmung
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzahlbestimmung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Streulichtanalyse, Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzahlbestimmung, Partikelgrößenbestimmung
Urinsediment	Urin	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung, Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung, Fluoreszenzintensität
Zellzahl	Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

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

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweiß-Elektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Optisches Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Optisches Detektionsverfahren, Clauss
Thromboplastinzeit, (Quick)	Citrat-Plasma	Optisches Detektionsverfahren, Turbidimetrie
Thromboplastinzeit, aktivierte partielle (aPTT)	Citrat-Plasma	Optisches Detektionsverfahren, Turbidimetrie
Thrombinzeit (TZ)	Citrat-Plasma	Optisches Detektionsverfahren, Turbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-Fetoprotein	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Calprotectin	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Carbamazepin	Serum, Li-Heparin-, Kalium-EDTA-, Natriumcitrat-, Natriumheparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
CEA	Serum, Li-Heparin, Na-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
CA 15-3	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-
CA 19-9	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Cortisol	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Digitoxin	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-, NH4-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Digoxin	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Drogenscreening Barbiturate	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Cannabis (THC)	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Cocain	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Methadon, als Metabolit EDDP	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Opiate	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Benzodiazepine	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Drogenscreening Amphetamine	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Folsäure	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
FSH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
hCG/ $\beta$ -hCG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Insulin	Serum, Li-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
LH	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-, NH4-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Fluorid-, K-Oxalat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Myoglobin	Serum, Lithiumheparin-, Kalium-EDTA-, Natriumcitrat-, Natriumheparin-Plasma	ECLIA
NT-pro BNP	Serum, Li-, NH <sub>4</sub> -Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Östradiol	Serum, Li-Heparin, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Pankreas- Elastase	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Parathormon, intakt	EDTA-Plasma, Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Phenytoin	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	KIMS
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Progesteron	Serum, Na-, Li-Heparin-, K <sub>3</sub> -EDTA-, Na-Citrat-, Na-Fluorid-, K-Oxalat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Prolactin	Serum, Plasma: Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
PSA, freies	Serum, Plasma: Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
PSA, gesamt	Serum, Plasma: Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Testosteron, gesamt	Serum, Plasma: Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Thyroxin, freies (fT <sub>4</sub> )	Serum, Li-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Trijodthyronin, freies (fT <sub>3</sub> )	Serum, Li-Heparin, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Troponin T	Serum, Li-, Na-Heparin-, K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-
TSH	Serum, Li-, Na-, NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> -Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat-, Na-Fluorid-, K-Oxalat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sexual-Hormon-bindendes Globulin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
Valproinsäure	Serum, Lithiumheparinat, Kalium-EDTA, Natrium-EDTA-, Natriumheparina-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Vitamin B 12 (Cyanocobalamin)	Serum, Na-Heparin-, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), kompetitiv
Vitamin D3, 25-OH	Serum	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
Vitamin D 1,25-Di-OH	Serum, EDTA-, Lithium-Heparin-Plasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differential-Blutbild	EDTA-Blut	digitale Mikroskopie
Differential-Blutbild	EDTA-Blut	manuelle Hellfeld-Mikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Urinsediment	Urin	manuelle Hellfeld-Mikroskopie, Phasenkontrastmikroskopie (Ringblendenphasenkontrast)
Urinsediment	Urin	automatisierte Mikroskopie
Zellzahl	Liquor cerebrospinalis, EDTA-Liquor	Hellfeld-Mikroskopie nach Anfärbung
Zellzahl	Punktate	Hellfeld-Mikroskopie ohne Färbung

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkung	EDTA-Blut	kinetische Durchflussanalyse

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbstest (IFCC)
Alpha-Amylase	Serum, Urin	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbstest
Bilirubin, direkt	Serum	VIS-Photometrie, Diazo-Methode
Bilirubin, gesamt	Serum	VIS-Photometrie, Diazo-Methode

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Serum, Urin	VIS-Photometrie, Farbtest
Cholesterin, gesamt	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest, CHOD-PAP
Cholinesterase (Pseudocholinesterase)	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Creatinin-Kinase, gesamt	Serum, Li-/NH4-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
Creatinin-Kinase-MB	Serum, Li-/NH4-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Creatinin	Serum, Urin	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest, Jaffe-Methode
Creatinin (U)	Urin	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest, Jaffe-Methode
Eisen	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt (U)	Urin, Liquor	VIS-Photometrie nach alkalischer Fällung
Gamma-GT	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
GLDH	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
Glucose	Hämolystat, Kapillarblut, NaF-stab. Blut, Serum, Urin, Liquor	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
GOT (AST)	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
GPT (ALT)	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
Harnsäure	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma, Urin	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma, Urin	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
HBDH	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
HDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Lactat	Na-Fluorid-Blut, Liquor	Farbtest
LDH	Serum, Li-Heparinplasma	UV-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)
LDL-Cholesterin	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Magnesium	Serum, Li-Heparinplasma	VIS-Photometrie, Farbtest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Phosphat, anorganisch	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma, Urin	UV-Photometrie, Farbtest
Protein C	Citrat-Plasma	Kinetik, Enzymatischer Farbtest
Saure Phosphatase, gesamt	Serum	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest
Triglyzeride	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	VIS-Photometrie, Enzymatischer Farbtest (IFCC)

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Immunturbidimetrie
CRP (C-reaktives Protein)	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie (latex-verstärkt)
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum, Li-Heparin, K2-, K3-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
löslicher Transferrinrezeptor	Serum, Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie
Protein S	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, Plasma: Li-Heparin-Plasma	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)\***

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

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytendifferenzierung	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunfixation	Serum, Urin	Immunfixationselektrophorese
Oligoklonales IgG	Serum, Liquor	Isoelektrische Fokussierung, Immunfixationselektrophorese

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-Thyreoglobulin	Serum, Na-Heparin, K2-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Autoantikörpern gegen cyclische citrullinierte Peptide (anti-CCP)	Serum, Li-Heparin-, K3-EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), IgG-capture
dsDNA-Antikörper IgG	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), quantitativ
Jo-1-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Mikrosomale Schilddrüsen-Ak (MAK, TPO-Ak)	Serum, Li-, Na-, NH4+-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-, Na-Fluorid-K-	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
nRNP/Sm-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Scl-70-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Sm-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
SS-A (Ro)-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
SS-B (La)-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Immunglobulin E	Serum, Li-Heparin-, Na-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA), Sandwich-Assay
TSH-Rezeptor-Ak (TRAK)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antinukleäre-Antikörper (ANA)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunfluoreszenzmikroskopie, indirekt
Crithidia luciliae (anti-dsDNS-Ak)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunfluoreszenzmikroskopie, indirekt
Glattmuskel-Antikörper (ASMA)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunfluoreszenzmikroskopie, indirekt
Leber-Niere-Mikrosomen-Antikörper (LKM-Ak)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunfluoreszenzmikroskopie, indirekt
Mitochondriale-Antikörper (AMA)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Immunfluoreszenzmikroskopie, indirekt

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freie Leichtkette kappa	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
freie Leichtkette lambda	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
IgG, IgA, IgM, Albumin	Serum, Liquor	Nephelometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M	Serum, Li-Heparin-, K2-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor (RF)	Serum, Plasma: Li-Heparin, K2-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Streptolysin O-Ak (ASL)	Serum, Plasma: Li-Heparin, K2-EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
E. coli-Pathovare	Kulturmateriale	Agglutinationstest
Salmonellen Antigen (Serovar)	Kulturmateriale	Agglutinationstest
Shigellen Antigen	Kulturmateriale	Agglutinationstest

Ausstellungsdatum: 04.07.2023

Gültig ab: 04.07.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus aureus	Kulturmateriale	Agglutinationstest
Streptokokken A-G	Kulturmateriale	Agglutinationstest
Yersinia Antigen	Kulturmateriale	Agglutinationstest
Treponema pallidum-AK	Serum, Plasma	indirekte Partikelagglutination, TPPA, TPHA
Cardiolipin-AK / Treponema pallidum/Lues-Serologie	Serum, Plasma	Agglutinationstest, VDRL

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium falciparum-Ag	EDTA-Blut	Immunchromatografischer Test

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterobacterales	Kulturmateriale	E-MIC
VRE	Kulturmateriale	E-MIC
Hämophile Bakterien	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
Grampositive Keime	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als MHK-Bestimmung vollmechanisiert; Massenspektrometrie
Gramnegative Keime	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als MHK-Bestimmung vollmechanisiert; Massenspektrometrie
Hefen	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als MHK-Bestimmung vollmechanisiert; Massenspektrometrie
Hemmstoffe	Urin	Hemmstoffnachweistest

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
grampositive, gramnegative, aerobe, anaerobe Erreger, Pilze	Kulturmateriale	biochemisch aufwändig
grampositive, gramnegative, aerobe, anaerobe Erreger	Kulturmateriale	biochemisch einfach
grampositive, gramnegative, aerobe, anaerobe Erreger	Kulturmateriale	biochemisch orientierend
MRSA	Stuhl, Urin, Abstriche	spezifisch (selektiv)
ESBL	Stuhl, Urin, Abstriche	spezifisch (selektiv)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv), in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre
Candida spp	Urin, Eintauchnährböden, Stuhl, Abstriche, Sputum, Punktat, Liquor, Blutkultur, Biopsie	unspezifisch z.T. in anaerober Atmosphäre, in Co <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre
gramnegative, grampositive, aerobe, anaerobe Erreger	Urin, Eintauchnährböden, Stuhl, Abstriche	unspezifisch z.T. in anaerober Atmosphäre, in Co <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre
Mycoplasmen/Ureaplasmen	Urethralabstriche, Zervix-/Vaginalabstriche, Ejakulat, Urinsediment	spezifisch (selektiv) in anaerober Atmosphäre
Salmonellen	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Shigellen	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Yersinia enterocolitica	Stuhl	spezifisch (selektiv) Kälteanreicherung

**Untersuchungsart:**  
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis Toxin IgA-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Bordetella pertussis Toxin IgG-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Borrelie IgG ASI (Antikörper-Spezifitäts-Index)	Liquor, Serum	Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay (ELISA), quantitativ
Borrelie IgM ASI (Antikörper-Spezifitäts-Index)	Liquor, Serum	Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay (ELISA), quantitativ
Borrelie-Ak (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Li-Heparin)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), quantitativ
Borrelie-Ak (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Li-Heparin)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), qualitativ
Borrelie-IgG-Ak	Serum	EIA (Micoarray)
Borrelie-IgM-Ak	Serum	EIA (Micoarray)
Campylobacter Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Clostridioides difficile Toxin A/B Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Clostridioides difficile GLDH-Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Cryptosporidien Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Entamoeba histolytica Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Ausstellungsdatum: 04.07.2023

Gültig ab: 04.07.2023

Seite 13 von 18

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Giardia lamblia Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Helicobacter pylori-IgA-Ak	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Helicobacter pylori-IgG-Ak	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mycoplasma pneumoniae-IgG-Ak	Serum, Plasma (Na-Citrat, K-EDTA, Na-Heparin)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mycoplasma pneumoniae-IgM-Ak	Serum, Plasma (Na-Citrat, K-EDTA, Na-Heparin)	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Shigatoxin (EHEC)	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Treponema-Ak IgG/IgM	Serum, Plasma (Li-, Na-Heparin-, K2, K3-EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- und Na-Citrat-Plasma)	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Treponema-Ak-IgM	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat)	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Treponema-Ak-IgG	Serum	EIA (Micoarray)
Treponema-Ak IgM	Serum	EIA (Micoarray)
Toxoplasma-Ak IgG/IgM	Serum, Plasma (Lithiumheparinat, Kalium-EDTA, Natriumcitrat, Natriumheparinat)	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Yersinia-IgG/ IGA-Ak	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
grampositive und gramnegative Bakterien	Abstriche, Sputum	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Plasmodium spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Würmer, Wurmeier, Larven und Protozoen	Stuhl, Urin, Klebefilmpräparate	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung und nativ ohne Anfärbung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis	Nasopharyngeal-Abstriche	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Chlamydia trachomatis	Abstrich, Ejakulat, Punktat, Urin	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
MRSA	Reinkulturen Staphylococcus aureus	PCR Oligonukleotid-Array-Format
Mycoplasma genitalium	Abstrich, Urin, Ejakulat	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Neisseria gonorrhoeae	Abstrich, Urin, Ejakulat, Punktat	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Parodontitiseime	Zahntaschenabstrich	PCR Oligonukleotid-Array-Format
Trichomonas vaginalis	Abstrich, Urin, Ejakulat	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

**Untersuchungsart:**

**Zellfunktionstests\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN $\gamma$ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (Quantiferon TB GoldPlus)	Spezialröhrchen (Quantiferon-TB Gold Plus Blood Collection Tube)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA, Chemilumineszenzimmunassay (CLIA)

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
RSV Antigen	Nasopharyngealabstriche, Nasenspülproben	Immunchromatografischer Membrantest (Schnelltest)

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Cytomegalievirus-Ak IgG/ IgM	Serum, K-EDTA, Na-Citrat-, Li-Heparin-, Na-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)

Ausstellungsdatum: 04.07.2023

Gültig ab: 04.07.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV Capsid-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
EBV Capsid-IgM-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
EBV early-Antigen-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
EBV EBNA 1-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
HBc-Ak	Serum, K-EDTA-, Na-Citrat-, Li-Heparin-, Na-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
HBs-Ag (quant)	Serum, K-EDTA-, Na-Citrat-, Li-Heparin-, Na-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
HBs-Ag (Bestätigung)	Serum, K-EDTA-, Na-Citrat-, Li-Heparin-, Na-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
HCV-Antigen	Serum, K-EDTA-, Na-Citrat-, Li-Heparin-, Na-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HIV-1/2-Ak / p24-Ag (CLIA)	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HAV-Ak (IgG + IgM)	Serum, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HAV-Ak (IgM)	Serum, Li-, Na-Heparin, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma)	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBc-Ak (IgG + IgM)	Serum, Li-, Na-Heparin-, K2-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBc-Ak (IgM)	Serum, Li-, Na-Heparin-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBe-Ag	Serum, Na-Heparin-, K2-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBe-Ak	Serum, Na-Heparin-, K2-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBs-Ag (qual.)	Serum, Li-Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HBs-Ak	Serum, K2-, K3-EDTA-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HCV-Ak	Serum, Li-, Na-Heparin-, K2-, K3-EDTA-, Na-Citrat-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HCV-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-, CPD-Plasma	Lineblot
HIV-1/2-Ak / p24-Ag	Serum, Li-Heparin-, K2-, K3-EDTA-Plasma	ElektroChemilumineszenz Immunoassay (ECLIA)
HIV-1 & HIV-2 IgG-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-, CPD-Plasma	Lineblot
HSV IgM-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
HSV 1-IgG-Ak	Serum	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv

Ausstellungsdatum: 04.07.2023

Gültig ab: 04.07.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV 2-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
Mononukleose-Schnelltest (EBV)	Vollblut, Serum, EDTA-, Citrat-, Heparin-, Oxalat-Plasma	Immunoassay
Mumpsvirus-IgG/IgM-Ak	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv
Norovirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Rotavirus Antigen	Stuhl	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA), semiquantitativ
Rötelnvirus-Ak IgG/IgM	Serum, Lithiumheparin-, Kalium-EDTA, Natriumcitrat,	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Rötelnvirus-Ak (IgM)	Serum, Lithiumheparin-, Kalium-EDTA, Natriumcitrat,	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Varizella-Zoster-Virus-Ak IgG/IgM	Serum, EDTA-, Citrat-Heparin-Plasma	Chemolumineszenz-Immunoassay (CLIA), kompetitiv

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus-RNA	Nasen-, Rachen-, Nasopharynx-Abstriche	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Norovirus-RNA	Stuhl	PCR Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HPV - DNA	Zervix- und Urethralabstriche	Flüssig-flüssig RNA/DNA-Hybridisierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-02-00

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Suchtest (Erythrozyten-Ak)	EDTA-Blut	Gelzentrifugation
Blutgruppe	EDTA-Blut	Gelzentrifugation
DCT	EDTA-Blut	Gelzentrifugation
Rhesusfaktor	EDTA-Blut	Gelzentrifugation
Rhesusformel	EDTA-Blut	Gelzentrifugation