

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 15189:2014 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 30.08.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13149-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 22 Seiten.

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

Berlin, 30.08.2023



Im Auftrag Dr.-medic 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).

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 beliebte 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 15189:2014

Gültig ab: 30.08.2023

Ausstellungsdatum: 30.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

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

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

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

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie

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

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------------|----------------------|
| 5-Hydroxyindolessigsäure | Urin | HPLC/ ECD |
| Aminosäuren | EDTA-und Heparin-Plasma, Serum, Urin | HPLC/ FD |
| Aminosäurenprofil | Serum, EDTA-Plasma, Urin | HPLC/MS-MS |
| CDT (Carbohydrate Deficient Transferrin) | Serum | HPLC/ UV/ VISD |
| Everolimus | EDTA-Vollblut | HPLC/MS-MS |
| Glutathion (gesamt) | EDTA-und Heparin-Vollblut | HPLC/ FD |
| Glutathion (reduziert) | EDTA-und Heparin-Vollblut | HPLC/ FD |
| Heptacarboxyporphyrin | Urin | HPLC/ FD |
| Hexacarboxyporphyrin | Urin | HPLC/ FD |
| Hippursäure | Urin | HPLC/ UV/ VISD |
| Koproporphyrin I | Urin | HPLC/ FD |
| Koproporphyrin III | Urin | HPLC/ FD |
| Metanephrin | Urin | HPLC/ ECD |
| Methylmalonsäure | Serum, Plasma, Urin | HPLC/MS-MS |
| Pentacarboxyporphyrin | Urin | HPLC/ FD |
| Quetiapin | Serum, Plasma | HPLC/MS-MS |
| Serotonin | Serum, Plasma, Vollblut, Urin | HPLC/ ECD |
| Uroporphyrin | Urin | HPLC/ FD |
| Vitamin A (Retinol) | Serum, EDTA-Plasma | HPLC/ UV/ VISD |
| Vitamin B1 | EDTA-und Heparin-Vollblut | HPLC/ FD |
| Vitamin B6 | EDTA-und Heparin-Vollblut | HPLC/ FD |
| Vitamin C | Heparin - Plasma | HPLC/ UV/ VISD |

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftenbestimmungen) *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|---|
| Großes Blutbild | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Kleines Blutbild | EDTA-Blut, Citrat-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Thrombozyten | Citrat-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Zellzahl | Punktat | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen *

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Albumin | Serum | Kapillarelektrophorese |
| Alpha 1 Antitrypsin-Phänotyp | Serum | Isoelektrische Fokussierung |
| Alpha-1-Globulin | Serum | Kapillarelektrophorese |
| Alpha-2-Globulin | Serum | Kapillarelektrophorese |
| Beta-Globulin | Serum | Kapillarelektrophorese |
| Gamma-Globulin | Serum | Kapillarelektrophorese |
| Hämoglobin-Varianten | EDTA-, Citrat- und Heparin-Blut | Kapillarelektrophorese |
| Lipide (HDL Cholesterin) | Serum | Zonenelektrophorese |
| Lipide (LDL Cholesterin) | Serum | Zonenelektrophorese |
| Proteinurie | Urin | Zonenelektrophorese |

Untersuchungsart:

Koagulometrie *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---------------------------------|
| Faktor VIII | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |
| Fibrinogen | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |
| Lupus Antikoagulanz | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |
| Protein S funktionell | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |
| Prothrombinzeit, Thromboplastinzeit (HepatoQuick) | Citrat-Vollblut | Mechanische Detektionsverfahren |
| Prothrombinzeit, Thromboplastinzeit (Quick, INR) | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |
| PTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)) | Citrat-Plasma | Optische Detektionsverfahren |

Untersuchungsart:

Ligandenassays **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------|---|--|
| 25 OH Vitamin D | Serum, EDTA- und Lithium-Heparin-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Adrenocorticotropes Hormon (ACTH) | EDTA-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Aldosteron | Serum, Urin, EDTA-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Cannabinoide | Urin | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Carbamazepin | Serum | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) |
| Chromogranin A | Serum | Immunradiometrischer Assay (IRMA) |
| Cortisol | Serum, Speichel | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Enzymimmunoassay (EIA) |
| Folsäure | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Metanephrin | EDTA- und Heparin-Plasma | Radioimmunoassay (RIA) |
| Neopterin | Serum, EDTA-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Neuronen spez. Enolase (NSE) | Serum, Liquor | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Östradiol | Speichel | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Östradiol (E2) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Pankreatische Elastase | Stuhl | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Parathormon intakt | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Progesteron | Speichel | Enzymimmunoassay (EIA) |
| PTH related Protein (PTHrP) | Plasma | Immunradiometrischer Assay (IRMA) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Squamous Cell CA-Antigen (SCC) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Testosteron (frei) | Serum | Radioimmunoassay (RIA) |

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------|--------------------------------|---|
| Differentialblutbild | EDTA-Vollblut, Blutausstriche | Hellfeldmikroskopie |
| Kristalle | Synovialflüssigkeit | Polarisationsmikroskopie |
| Urinsediment | Urin | Hellfeldmikroskopie, Phasenkontrastmikroskopie |
| Zelldifferenzierung | Synovialflüssigkeit | Hellfeldmikroskopie |
| Zellzahlbestimmung | Liquor | Hellfeldmikroskopie |

Untersuchungsart:

Osmometrie

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

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BKS) | EDTA-Vollblut, Citrat-Vollblut | Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|---|------------------------------------|
| Blei | EDTA- und Heparin-Blut, Urin | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Calcium | Urin | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Chrom | Serum, Urin, EDTA- und Heparin Blut | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Eisen | EDTA- und Heparin Vollblut | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Kupfer | Serum, Plasma | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Magnesium | EDTA- und Heparin-Vollblut | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Selen | Serum, Plasma, EDTA- und Heparin-Blut | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |
| Zink | Serum, Plasma, EDTA- und Heparin-Vollblut, Urin | Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie) *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Alpha 1-Mikroglobulin | Urin | Nephelometrie |
| Alpha 2-Makroglobulin | Urin | Nephelometrie |
| Löslicher Transferrinrezeptor | Serum, Plasma | Nephelometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Albumin | Serum, Liquor | Turbidimetrie |
| Albumin (Microalbumin) | Urin | Turbidimetrie |
| Beta-2-Mikroglobulin | Serum, Urin | Turbidimetrie |
| C-reaktives Protein (CRP) | Serum | Immunturbidimetrie |
| Fibrin Spaltprodukt D-Dimer | Citrat-Plasma | Immunturbidimetrie |
| Hämoglobin fäkal | Stuhl | Turbidimetrie |
| vWFAC (vW-Faktor-Aktivität) | Citrat-Plasma | Immunturbidimetrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (IR-Spektrometrie)

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|----------------------|
| Helicobacter pylori (13CO ₂) | Atemproben | IR-Spektrometrie |
| Steinanalyse | Nierensteine, Gallensteine und Harnsteine | IR-Spektrometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS)) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|---|--------------------------------|
| Jod | Serum, Plasma, Urin | Massenspektrometrie (MS/MS-MS) |
| Kupfer | EDTA-Blut, Urin | Massenspektrometrie (MS/MS-MS) |
| Molybdän | Serum, EDTA- und Heparin-Plasma, Urin, EDTA- und Heparin-Blut | Massenspektrometrie (MS/MS-MS) |
| Quecksilber | EDTA-Blut, Heparin-Blut, Urin | Massenspektrometrie (MS/MS-MS) |

Untersuchungsart:

Spektrometrie

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|----------------------|
| Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) | Serum | VIS-Photometrie |
| Aldolase | Serum, EDTA- und Heparin-Plasma | UV-/ VIS-Photometrie |
| Angiotensin-Converting Enzym | Serum, bronchoalveoläre Lavage | UV-/ VIS-Photometrie |
| Anti Faktor 10 a - Aktivität | Citrat-Plasma | UV-/ VIS-Photometrie |
| Aspartat-Aminotransferase (AST) oder Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT) | Serum | VIS-Photometrie |
| Fruktose | Ejakulat | UV-/ VIS-Photometrie |
| Gallensäure | Serum, EDTA-Plasma | UV-/ VIS-Photometrie |
| Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) | Serum | VIS-Photometrie |
| Glucose | Natrium-Fluorid-Citrat-Plasma, Natrium-Fluorid-Plasma, Liquor, Urin | VIS-Photometrie |
| Harnstoff (Harnstickstoff) | Serum, Urin | VIS-Photometrie |
| Katalaseaktivität in Erythrozyten | EDTA-Vollblut, Natrium-Heparin-Vollblut | UV-/ VIS-Photometrie |
| Kryptopyrrol (Mauve-Faktor) | Urin | UV-/ VIS-Photometrie |
| Lactat | Natrium-Fluorid-Plasma | VIS-Photometrie |
| Porphobilinogen | Urin | UV-/ VIS-Photometrie |
| Protein C funktionell | Citrat-Plasma | UV-/ VIS-Photometrie |
| Superoxiddismutase | EDTA- und Natrium-Heparin-Blut | UV-/ VIS-Photometrie |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftenbestimmungen) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------|--|---|
| Basophilen Aktivierungstest BAT | EDTA-Vollblut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| B-Zelltypisierung | EDTA-Blut, Natrium-Heparin-Blut, Knochenmark | Durchflusszytometrische Zelldifferenzierung |
| CD34 Stammzellen | EDTA-Vollblut, Nabelschnurblut, Citrat-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |
| CD4:g-INF basal | Heparin-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| CD4:g-INF stimuliert | Heparin-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |
| CD4:IL4 basal | Heparin-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |
| CD4:IL4 stimuliert | Heparin-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |
| Cytokincheck IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL-10, IL-12, IL-13, IL-15, IL-17A, IL-18, IL-21, IL-22, IL-23, IL-27, IL-31, TNF-alpha, TNF-beta, IFN-alpha, IFN-gamma, IL-1 alpha, IL-1 beta, IL-1 Rezeptor Antagonist, MIP-1 alpha, MIP-1 beta, CCL2 | Serum, Plasma | Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays) |
| HLA B27 | CPDA-Blut, EDTA-und Heparin-Blut, Citrat-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie |
| Lymphozytendifferenzierung | Bronchiallavage | Durchflusszytometrische Zelldifferenzierung |
| Lymphozytentypisierung/ Lymphozytensubpopulationen | EDTA-Blut, Heparin-Blut, CPDA-Blut, Citrat-Blut | Durchflusszytometrische Zelldifferenzierung |
| NK Zellen (Funktionstest) | Natrium-Heparin-Blut | Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen inkl. Zellproliferationsmessung und Zellzyklusanalysen |
| NK-Modulatoren CD69/16 | Natrium-Heparin-Blut | Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen inkl. Zellproliferationsmessung und Zellzyklusanalysen |

Untersuchungsart:

Elektrophorese *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|------------------------------|
| Freie Leichtketten (Bence Jones Protein) | Serum, Urin | Immunfixationselektrophorese |
| Isoenzyme der alkalischen Phosphatase | Serum | Zonenelektrophorese |
| IgG-spezifische oligoklonale Banden | Liquor, Serum | Isoelektrische Fokussierung |

Untersuchungsart:

Ligandenassays **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|------------------------------------|
| Acetylcholin Rezeptor Auto-Antikörper | Serum, EDTA-Plasma | Rezeptorassay |
| Autoantikörper gegen Insulin (ISAG) | Serum | Radioimmunoassay (RIA) |
| Cyklisches Citrulliniertes Peptid (CCP) | Serum | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| Eosinophiles kationisches Protein (ECP) | Serum, Nasensekret | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| Diaminoxidase | Serum | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Erkrankungen des Nervensystems: AAK gegen Amphiphysin, CV2, HU, PNMA2 (Ma2/Ta), RI, YO | Serum, Liquor | Immunoblot (Westernblot) |
| Histamin | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Histamin frei | Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Histamin total | Natrium-Heparin-Blut | Enzymimmunoassay (EIA) |
| IgE (total) | Serum, Vollblut | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| Interleukin 1 beta | Serum, Heparin-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Interleukin 2 Rezeptor | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Interleukin 6 | Serum, EDTA- und Heparin Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen AMA M2 | Serum, EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen AMA M2, LC-1, LKM-1, M2-3E (BPO), SLA/LP | Serum, EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen AMA M2, SLA, LC-1, gp210, LKM-1, M2-3E (BPO), PML, SP 100 | Serum, EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen BP180, BP230, Desmoglein 1, Desmoglein 3, Envoplakin, Kollagen Typ VII | Serum, EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen GAD | Serum, EDTA-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Gliadin | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen IA2 | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Intrinsic Faktor | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Parietalzellen | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Saccharomyces cerevisiae | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen SLA | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen tTG IgA | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| PSA hochsensitiv | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Sekretorisches IgA | Stuhl, Sputum | Enzymimmunoassay (EIA), Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| spezifisches IgE | Serum | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| spezifisches IgG | Serum | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| spezifisches IgG4 | Serum | Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen EJ, Mi-2, OJ, Jo-1, PL 12, PL-7, PM-SCL 100, PM-SCL 75, SRP, KU | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen ANCA-Profil | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--------------------------|
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen ds-DNS | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen ds-DNS, Histone, Nukleosomen, Ro-52, Jo-1, PM-SCL, SCL-70, CENP B, PCNA, nRNP/Sm, ribosomales P-Protein, Sm, SSA, SSB, DSF 70 | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen ENA-Pool (nRNP/ SM, SM, SSA, SSB, SCL 70, Jo1) | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen GBM | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen JO1 | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen MPO, Proteinase 3 | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen nRNP/SM | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen PM-SCL 100, PM-SCL 75, SCL-70, RO52, CENP A, CENP B, PDGFR, Ku, NOR 90, Fibrillarin (U3-RNP), RP 11, RP 155, Th/To | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen SCL70 | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen SM | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen SSA (Ro) 60 kDa | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|------------------------------------|
| Systemische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen SSB (LA) | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Tumor-Nekrose-Faktor alpha | Serum, Heparin-Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|------------------------|
| Autoantikörper gegen antinukleäre Antigene (ANA) | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Erkrankungen des Nervensystems: AAK gegen quergestreifte Muskulatur (Skelettmuskel, Herzmuskel) | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Endomysium | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen epidermale Basalmembran, Stachelzelldesmosomen | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen F-Aktin, ASMA, LKM 1, AMA, Elastin | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen Inselzellen | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Organspezifische Autoimmunerkrankungen: AAK gegen LKM, AMA | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Vasculitis: AAK gegen GBM, TUBK | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |
| Vasculitis: AAK gegen p-ANCA, c-ANCA, xANCA | Serum, EDTA-, Heparin-und Citrat-Plasma | Fluoreszenzmikroskopie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Freie Leichtketten (Kappa und Lambda) | Serum, Urin | Turbidimetrie |
| Gesamtkomplement (CH50) | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin A | Serum, Liquor | Turbidimetrie, Immunturbidimetrie |
| Immunglobulin G | Serum, Liquor | Turbidimetrie, Immunturbidimetrie |
| Immunglobulin G Subklasse 1 | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin G Subklasse 2 | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin G Subklasse 3 | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin G Subklasse 4 | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin M | Serum, Liquor | Turbidimetrie, Immunturbidimetrie |
| Rheumafaktor (RF) | Serum | Immunturbidimetrie |

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|--|
| Phagozytose | Natrium-Heparin-Blut | Burst-Test (Bestimmung des oxidativen Burst) |
| T-Zell Proliferation | Natrium-Heparin Blut | Lymphozytentransformationstest |
| Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis | Vollblut, Natrium-Heparin-Blut, Citratblut | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels Enzymimmunoassay (EIA), Fluoreszenzimmunoassay (FIA) |

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|-----------------------|
| Faktor II-Gen, Mutation 20210 G>A | EDTA-Blut | Real-time PCR |
| Faktor V-Gen, Mutation 1691 G>A | EDTA-Blut | Real-time PCR |
| Hereditäre Fruktose-Intoleranz, Mutationen A149P, A174D, N334K und D4E4 | EDTA-Blut | PCR, line Probe Assay |
| HFE-Gen (Hereditäre Hämochromatose) Mutation C282Y, H63D) | EDTA-Blut | Real-time PCR |
| HLA B27 | EDTA-Blut | Real-time PCR |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------------|
| Echinokokken (Antikörper) | Serum | Hämagglutinationstest |
| Salmonellen (Antigen) | Bakterienkultur | Partikelagglutinationstest |
| Shigellen (Antigen) | Bakterienkultur | Partikelagglutinationstest |
| Staphylococcus aureus (Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken) | Bakterienkultur | Partikelagglutinationstest |
| Streptococcaceae (Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken) | Bakterienkultur | Partikelagglutinationstest |
| Streptokokken (D-Nase B) (Antikörper) | Serum | Partikelagglutinationstest |
| Streptokokken (Hyaluronidase) (Antikörper) | Serum | Partikelagglutinationstest |
| Treponema pallidum (Antikörper) | Serum, Plasma, Liquor | Partikelagglutinationstest |
| Treponema pallidum (Cardiolipin) | Serum, Plasma | Partikelagglutinationstest |
| Yersinien (Antigen) | Bakterienkultur | Partikelagglutinationstest |

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|--|
| Aerobe Bakterien | Bakterienkultur | Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Anaerobe Bakterien | Bakterienkultur | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point, Agardilutionstest |
| Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen (Enterobacter, Vibrionen, Aeromonaden, anspruchsvolle gramneg. Stäbchen), Darmpath. E.coli, Shigella, Salmonella, Yersinia, Pasteurella, Haemophilus, Nonfermenter, Acinetobacter, Legionella | Bakterienkultur, Urin | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point, Agardiffusionstest |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|---|
| Hefen | Pilzkultur | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Helicobacter spp. (gramnegative Stäbchen) | Bakterienkultur | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Multiresistente gramnegative Bakterien (MRGN) | Bakterienkultur | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA) | Bakterienkultur | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Mycoplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Ureaplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|--|
| Aerobe Bakterien | Bakterienkultur | biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Anaerobe Bakterien | Bakterienkultur | biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Gramneg. aerobe u. fakultativ anaerobe Stäbchen (Enterobacter, Vibrionen, Aeromonaden, anspruchsvolle gramneg. Stäbchen), Darmpath. E.coli, Shigella, Salmonella, Yersinia, Pasteurella, Haemophilus, Nonfermenter, Acinetobacter, Legionella | Bakterienkultur | biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (Neisseria, Moraxella) | Bakterienkultur | biochemisch |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|--|
| Gramnegative anaerobe Kokken (Veillonella) | Bakterienkultur | biochemisch |
| Gramnegative Glucose fermentierende Stäbchen | Bakterienkultur | massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (Streptococcaceae, Staphylococcaceae, Micrococcaceae, Dermacoccaceae) | Bakterienkultur | biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen (koryneforme Stäbchen, Gardnerella vaginalis, Listeria spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, aerobe Aktinomyzeten, Bacillus spp.) | Bakterienkultur | biochemisch |
| Hefepilze (Candida spp.), Hyalohyphomyzeten (Aspergillus spp.), Dermatophyten (Trichophyton spp.) | Pilzkultur | biochemisch, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Helicobacter spp. (gramnegative Stäbchen) | Bakterienkultur | biochemisch |
| Mycoplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | biochemisch |
| Ureaplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | biochemisch |

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| Aerobe und anaerobe Bakterien | Variamaterial, Biopsien, Urin, Stuhl, Blutkultur, orthopädische Proben, Katheterspitzen, Sputum, BAL, Nasenabstrich, Rachenabstrich, Liquor, Punktate | Anreicherungsverfahren, in anaerober Atmosphäre, in mikroaerober Atmosphäre, spezifisch (selektiv), unspezifisch (nicht selektiv), Keimzahlbestimmung, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre |
| Hefepilze (Candida spp.), Hyalohyphomyzeten (Aspergillus spp.) | Variamaterial, Biopsien, Urin, Stuhl, Blutkultur, orthopädische Proben, Katheterspitzen, Sputum, BAL, Nasenabstrich, Rachenabstrich, Liquor, Punktate | Anreicherungsverfahren, in mikroaerober Atmosphäre, spezifisch (selektiv) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--|---|
| Helicobacter spp. (gramnegative Stäbchen) | Magen-Biopsie | in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre, spezifisch (selektiv), unspezifisch (nicht selektiv) |
| Mycoplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | in mikroaerober Atmosphäre, spezifisch (selektiv), Keimzahlbestimmung |
| Ureaplasma spp. | Urin, Genitalabstrich, Vaginalabstrich, Urethralabstrich | in mikroaerober Atmosphäre, spezifisch (selektiv), Keimzahlbestimmung |

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|--|
| Bordetella pertussis (IgG-, IgA-Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Borrelien (IgG-, IgM-Antikörper, spez. Al) | Serum, Liquor | Enzymimmunoassay (EIA), Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Immunoblot (Westernblot) |
| Chlamydia trachomatis (IgG-, IgA-Antikörper) | Serum | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Chlamydia pneumoniae (IgG-, IgA-, IgM-Antikörper) | Serum | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Clostridioides difficile (Toxin A) | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Clostridioides difficile Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Clostridioides difficile Toxin (A+B) | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Entamoeba histolytica (Antigen) | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Gardia lamblia (Antigen) | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Helicobacter pylori (Antigen) | Stuhl | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Helicobacter pylori (IgG-, IgA-Antikörper) | Serum, Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Legionellen | Urin | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA) | Bakterienkultur | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Mycoplasma pneumoniae (IgA-, IgG- und IgM-Antikörper) | Serum | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Plasmodium spp. (IgG-Antikörper) | Serum | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Toxoplasma gondii (IgG-Antikörper, IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Toxoplasmose (IgG- und IgA-Antikörper, IgG-Avidität) | Serum, Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Treponema pallidum (IgG- und IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Immunoblot (Westernblot) |

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|------------------------|
| Aerobe und anaerobe Bakterien | Variamaterial, Biopsien, Urin, Blutkultur, orthopädische Proben, Bakterienkultur, Punktate, Liquor, Bronchoalveoläre Lavage (BAL) | Hellfeldmikroskopie |
| Bartonella haensele (IgG-, IgM-Antikörper) | Serum | Fluoreszenzmikroskopie |
| Bartonella quintana (IgG-, IgM-Antikörper) | Serum | Fluoreszenzmikroskopie |
| Grampositive aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen (koryneforme Stäbchen, Gardnerella vaginalis, Listeria spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, aerobe Aktinomyzeten, Bacillus spp.) | Bakterienkultur | Hellfeldmikroskopie |
| Hefepilze (Candida spp.), Hyalohyphomyzeten (Aspergillus spp.), Dermatophyten (Trichophyton spp.) | Pilzkultur | Hellfeldmikroskopie |
| Parasiten des Urogenitaltraktes (Trichomonas) | Urin | Hellfeldmikroskopie |
| Parasiten von Darm und Darmanhangorganen (Darmflagellaten, Amöben, Sporozoen, Kokzidien, Ziliaten, Trematoden, Zestoden, Nematoden) | Stuhl, Urin, Duodenalsaft, Protozoen | Hellfeldmikroskopie |
| Plasmodium spp. | EDTA-Vollblut, Ausstriche | Hellfeldmikroskopie |
| Treponema vincentii und Fusobacterium nucleatum | Rachenabstrich | Hellfeldmikroskopie |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------|---|--|
| Bordetella pertussis | Nasopharyngealabstrich, BAL, Sputum | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Borrelia burgdorferi sensu lato | Urin, Liquor, Gelenkpunktat, Hautstanze | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|--|
| Chlamydia pneumoniae | Sputum, BAL, Nasen-/Rachenabstrich | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Chlamydia trachomatis | Abstriche, Urin | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Dermatophyten (C. albicans, Trichophyton spec., Microsporum spec., E. floccosum) | Nagel-, Haut-, Haar-Proben; Kultur | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) mit Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte |
| enterohämorrhagischer Escherichia coli (EHEC) | Bakterienkultur, Stuhlanreicherung | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Legionella pneumophila | BAL, Sputum, Trachealsekret | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Methicillinresistente Staphylokokken | Abstrich, Kultur, Liquor | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Mycoplasma pneumoniae | Sputum, BAL, Nasen-/Rachenabstrich | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Mycoplasmascreening (Mycoplasma hominis, M. genitalium, Ureaplasma urealyticum/parvum) | Urin, Vaginalabstrich, Cervixabstrich, Analabstrich, Urethralabstrich, Augenabstrich | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Neisseria gonorrhoeae | Abstriche, Urin | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |
| Sexually transmitted diseases (STD-Screening: MYKSCR, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Treponema pallidum) | Urin, Vaginalabstrich, Cervixabstrich, Analabstrich, Urethralabstrich, Augenabstrich | Real-time PCR (Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden) |

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|--|
| Anti-HBc (Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Anti-HBc-IgM (Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Anti-Hbe (Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Anti-HBs (Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Cytomegalievirus (IgG-Antikörper, Avidität) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Enzymimmunoassay (EIA) |
| Cytomegalievirus (IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Enzymimmunoassay (EIA) |
| Epstein Barr Virus (EBNA- | Serum, Plasma | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Epstein Barr Virus (IgG-, IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Enzymimmunoassay (EIA), Immunoblot (Westernblot) |
| Frühsommermeningoenzephalitis (FSME) (IgG-, IgM-Antikörper, spez. AI) | Serum, Plasma, Liquor | Enzymimmunoassay (EIA) |
| HBeAg (Antigen) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| HBsAg (Antigen) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Hepatitis C (HCV) (Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Immunoblot (Westernblot) |
| Hepatitis D (Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Herpes simplex Virus Typ 1 (HSV1) (IgG-Antikörper) | Serum, Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Herpes simplex Virus Typ 2 (HSV2) (IgG-Antikörper) | Serum, Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| HIV 1/2 (Antigen/ Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| HIV 1/2 (Antikörper) | Serum, Plasma | Immunoblot (Westernblot) |
| Human-T-Cell-Leukemia (HTLV1+2) (IgG-Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Intrathekale Antikörperbestimmung (HSV, Masern, Röteln, VZV, Borrelien, FSME) | Serum, Plasma, Liquor | Enzymimmunoassay (EIA) |
| Masernvirus (IgG- und IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|--|
| Mumpsvirus (IgG- und IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Parvovirus B19 (IgG-, IgM-Antikörper) | Serum | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Rötelnvirus (IgG- und IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) |
| Varizella Zoster Virus (VZV) (IgA-, IgG- und IgM-Antikörper) | Serum, Plasma | Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA), Enzymimmunoassay (EIA) |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|--|
| Adenovirus (DNA) | Abstriche, Liquor, Stuhl | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Affenpocken (DNA) | Abstriche | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| BK-Virus (DNA) | EDTA-Blut, Urin | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| CMV (humanes Cytomegalievirus) (DNA) | EDTA-Blut, Urin, Liquor, BAL | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Epstein Barr Virus (DNA) | EDTA-Blut, Liquor | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Hepatitis B Virus (DNA) | EDTA-Plasma | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Hepatitis C Virus (HCV)-Genotyp (RNA) | EDTA-Plasma | Polymerasekettenreaktion und Line Probe Assay) |
| Hepatitis C Virus (RNA) | EDTA-Plasma | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Hepatitis E Virus (RNA) | EDTA-Plasma | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| HIV-1 (RNA), HIV-2 (RNA), HCV-(RNA) und HBV- (DNA) | Serum, EDTA-Plasma | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Herpes simplex Typ 1 und 2 (DNA) | Abstrich, Liquor, BAL, Urin | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| HIV-1 (RNA) | EDTA-Plasma | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Humane Papillomaviren (high risk) (DNA) | Abstrich, ThinPrep | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Influenza A- und B- Virus (RNA) | Abstrich, Sputum, BAL | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Norovirus (RNA) | Stuhl | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| Parvovirus B19 (DNA) | EDTA-Blut | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |
| SARS-CoV-2 (RNA) | Abstriche, BAL, Sputum | Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) |

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

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|----------------------------|
| Antikörperdifferenzierung (pos. Suchtest) | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Blutgruppe A (Untergruppen) | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Blutgruppen | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Partikelagglutinationstest |
| Direkter Coombstest, Differenzierung | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| irreguläre Antikörper | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Kell-Faktor | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Lewis Antigen (a) | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Lewis Antigen (b) | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| M-Antigen | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| N-Antigen | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Hämagglutinationstest |
| Rhesusfaktor | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Partikelagglutinationstest |
| Rhesusformel | Vollblut, EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, CPD-Blut | Partikelagglutinationstest |

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt am Main

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

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

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

30.08.2023

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 25.01.2023

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

Aktenzeichen:
ML-13149-01 2023 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin, AG Berlin-Charlotten-
burg HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODE33XXX

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
Tel: 030 670591-0
Fax: 030 670591-15

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel: 0531 592-1901
Fax: 0531 592-1905

Standort Frankfurt
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

Sehr geehrter Herr Dr. Wetlitzky,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 wie folgt ab:

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 18.02.2022 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 18.02.2022 wird für ungültig erklärt.

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 zu 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 15189:2014 im angegebenen Ausgabe-stand von der Europäischen Kommission als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Ver-ordnung (EG) Nr. 765/2008 geführt wird (**auflösende Bedingung**). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausga-bestand nicht mehr harmonisiert ist.
- V. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen der Bescheide vom 09.07.2020 und 18.02.2022, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- VI. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 18.01.2023 mit der letzten Ergänzung vom 29.08.2023 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet und die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung von Standorten der Konformitätsbewertungsstelle
- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

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 15189:2014 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 Konformitätsbewer-tungsstellen ein.

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

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung gestatten wir gerne weiterhin die Verwendung des individuellen Akkreditierungssymbols gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) im Rahmen der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

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



Dr. medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung
Fachbereich Medizinische Diagnostik (FB 3.5)
Abteilung 3

Anlage:

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

Zur Information:

Der aktuelle Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 09.07.2020 begonnen und endet spätestens zum 09.07.2025. Die Wiederholungsbegutachtung ist daher im Juli 2024 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

