

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

MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH
Aachener Straße 338, 50933 Köln

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2007 und nach den Richtlinien 93/42/EWG und
90/385/EWG für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen klinischer Prüfungen von
Medizinprodukten besitzt, Untersuchungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinisches Laboratorium, Medizinprodukte

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie, Therapeutisches Drug
Monitoring), Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik), Mikrobiologie
(einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik,
Mykologie, Parasitologie), Virologie (einschließlich Infektionsserologie, Molekularbiologie in der
Virologie), Transfusionsmedizin/Immunhämatologie (einschließlich Blutgruppenserologie)

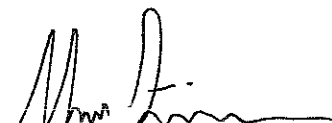
Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste, Aggregometrie, Chromatographie (HPLC), Durchflußzytometrie,
Elektrophorese, Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen, Keimdifferenzierung/
identifizierung/-typisierung, Koagulometrie, Kulturellen Untersuchungen, Ligandenassays,
Mikroskopie, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren), Spektrometrie
(Absorptionsspektrometrie/Photometrie, AAS, Massenspektrometrie)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.03.2013 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-17419-01 und ist gültig bis 06.03.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 17 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-17419-01-00**

Frankfurt/Main, 07.03.2013



Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

DAkks | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Gartenstraße 6 | 60594 Frankfurt am Main

MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH
Frau Dr. med. Annegret Quade
Aachener Straße 338
50933 Köln

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Nadja Nikutowski
Tel: 069 610943-39
Fax: 069 610943-90
nadja.nikutowski@dakks.de

07.03.2013

Ihr Antrag auf Erstakkreditierung vom 14.10.2011 mit Ergänzungen vom 17.10.2012

Akkreditierungsnummer: D-ML-17419-01

Sehr geehrte Frau Dr. Quade,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

AKKREDITIERUNGSBESCHEID:

- I. Ihnen wird die Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium für den in der Urkunde mit der Nummer D-ML-17419-01-00 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 06.03.2018 erteilt.
- II. Ihnen wird die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols der DAkks im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung gemäß Ziffer I. entsprechend Ihrem Antrag nach Maßgabe der Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkks (Dokument 83 SD 003) erteilt.
- III. Ihnen wird aufgegeben,
 1. die DAkks unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Hierzu zählen insbesondere Änderungen im Leitungs-/Schlüsselpersonal, in den Eigentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.

Geschäftsführer:
Norbert Barz, Dr. Frank Salchow,
Dr. Andreas Steinhorst

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
MinDirig Helge Engelhard

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

Berliner Volksbank
Kto.-Nr: 8841025009
BLZ: 100 900 00
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBB

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
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

- IV. Die Akkreditierung erfolgt unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Auflagen.
- V. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Sie haben mit Schreiben vom 14.10.2011 mit Ergänzungen vom 17.10.2012 bei der DAkkS die Erstakkreditierung als Medizinisches Laboratorium beantragt.

Die DAkkS ist gemäß § 1 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) i.V.m. § 1 Abs. 1 der Verordnung über die Beileihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBV) sachlich und örtlich für die Akkreditierung in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.

Zu I: Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort kam die DAkkS zu dem Ergebnis, 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 15189:2007 erfüllen.

Ihrem Antrag auf Erstakkreditierung konnte daher für diese Bereiche entsprochen und die Akkreditierung unter den o.g. Auflagen erteilt werden.

Die Befristung der Akkreditierung ist erforderlich, um die in der DIN EN ISO/IEC 17011:2005, Abschnitt 7.11.3, vorgegebene maximale Laufzeit einer Akkreditierung umzusetzen.

Ihr Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend vorgenommen.

Zu II: Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1, 3 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten.

Zu III: Diese Nebenbestimmungen werden aufgrund § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) festgesetzt. Sie sind erforderlich, angemessen und geeignet, um sicherzustellen, dass von Ihnen jederzeit die für die Akkreditierung erforderlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Im Einzelnen:

Zu Auflage Nr. 1: Gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG kann die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln. Die Auflage soll sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis gesetzt wird, die Ihre fachliche Kompetenz und Eignung betreffen können. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Zu IV: Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 1 und 2 Nr. 5 VwVfG. Dieser ist zulässig und erforderlich. Durch den Vorbehalt können im Nachhinein auftretende oder ermittelte Abweichungen durch Auflagen korrigiert werden, ohne dass die Akkreditierung ausgesetzt werden muss.

Zu V: Gemäß § 7 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) sind Amtshandlungen der DAkKS im Zusammenhang mit der Akkreditierung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Kostenschuldner gemäß § 13 Verwaltungskostengesetz des Bundes zu tragen, da Sie die Amtshandlungen der DAkKS veranlasst haben.

Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.

Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass auch nach erfolgter Akkreditierung Kosten anfallen werden (z. B. Überwachung und Änderung einer Akkreditierung).

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



Uwe Zimmermann

Abteilungsleiter

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-17419-01-00 mit Anlage
(Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Die erstmalige Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im März 2014 stattfinden. Dieser Termin ist noch nicht verbindlich.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17419-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2007¹ und nach den Richtlinien
93/42/EWG² und 90/385/EWG³ für die Erhebung
klinischer Daten im Rahmen Klinischer Prüfungen
von Medizinprodukten

Gültigkeitsdauer: 07.03.2013 bis 06.03.2018

Ausstellungsdatum: 07.03.2013

Urkundeninhaber:

MVZ Labor Dr. Quade und Kollegen GmbH
Aachener Straße 338, 50933 Köln

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie,
Therapeutisches Drug Monitoring)

Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik)

Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie
in der Infektionsdiagnostik, Mykologie, Parasitologie)

Virologie (einschließlich Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Virologie)

Transfusionsmedizin/Immunhämatologie (einschließlich Blutgruppenserologie)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie, Therapeutisches Drug Monitoring)

Untersuchungsverfahren der Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenfunktion	Vollblut Citrat	Thrombozyten-aggregationstest

Untersuchungsverfahren der Chromatographie (HPLC)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CDT	Serum	HPLC
Homocystein	Serum, NaF-Plasma	HPLC
Vitamin B6	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	HPLC
Vitamin C	Serum, Heparin-Plasma	HPLC

Untersuchungsverfahren der Elektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese (Albumin, alpha-1 Globulin, alpha-2 Globulin, beta- Globulin, gamma-Globulin)	Serum	Kapillarzonenelektrophorese
Immunotypings	Serum, Urin	Kapillarzonenelektrophorese

Untersuchungsverfahren der Koagulometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
AT3	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
D-Dimer Innovance	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor V	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Faktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Lupus Antikoagulanz	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
Protein S	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
PTT	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TPZ und INR	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TPZ und INR	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
TZ	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion
vWF und RiCof	Citrat-Plasma	Koagulation optische Detektion

Untersuchungsverfahren der Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Serum, Plasma, Fruchtwasser	CLIA
AMH	Serum, Plasma	ELISA
Amphetamine	Urin	CDIA
Androstendion	Serum, Plasma	CLIA
Anti-CCP	Serum, Plasma	ECLIA
anti-TPO	Serum, Plasma	CLIA
B-2-Mikroglobulin	Serum, Urin	CLIA
Barbiturate	Urin	CDIA
Benzodiazepine	Urin	CDIA
Beta Crosslaps	Serum	ECLIA
Buprenorphin	Urin	CDIA
CA 12-5	Serum	CLIA
CA 15-3	Serum	CLIA
CA 19-9	Serum	CLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
CEA	Serum	CLIA
Cocain	Urin	CDIA
Cortisol	Serum	CLIA
C-Peptid	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
cPSA+PSA gesamt	Serum	CLIA
Cyfra 21-1	Serum	ECLIA
DHEAS	Serum	CLIA
EDDP	Urin	CDIA
Ethylglucuronid	Urin	CDIA
Ferritin	Serum, EDTA-Blut, Heparin	CLIA
Folsäure	Serum	CLIA
FSH	Serum	CLIA
ft3	Serum	CLIA
ft4	Serum	CLIA
Gliadin-IgG	Serum	ELISA
HCG	Serum	CLIA
Her-2 neu	Serum	CLIA
ICTP	Serum	ELISA
IgE gesamt	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
LSD	Urin	CDIA
Methadon	Urin	CDIA
NT-pro BNP	Serum	CLIA
Opiate	Urin	CDIA
Östradiol	Serum	CLIA
Östron (E1)	Serum	ELISA
P1NP	Serum	ECLIA
PCP	Urin	CDIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolactin	Serum	CLIA
PTH intakt	Serum, EDTA-Blut	CLIA
S100	Serum	ECLIA
SHGB	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
THC	Urin	CDIA
Thyreoglobulin Auto Ak	Serum	CLIA
TRAK	Serum	ECLIA
Troponin I ultra	Serum	CLIA
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
Vitamin D3, 25-OH	Serum, EDTA-Blut, Heparin	CLIA

Untersuchungsverfahren der Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut/Ausstrich	Hellfeldmikroskopie
Leuko,- Ery.- Thrombozytenzählung	EDTA-Blut, Thrombozytenkonzentrate	Hellfeldmikroskopie
Spermogramm	Seminalplasma	Hellfeldmikroskopie
Synovialanalyse	Synovialflüssigkeit	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Polarisationsmikroskopie
Zellzahl	Liquor	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsverfahren der Spektrometrie (Absorptionsspektrometrie/ Photometrie, AAS)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Photometrie
alk. Phosphatase	Serum, Plasma	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Antistreptolysin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein A1	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Apolipoprotein B	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Bilirubin direkt	Serum, Plasma	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum, Plasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild maschinell, incl. Retikulozyten und Erythroblasten und Differenzierung	EDTA-, Citrat-, Heparin-CPDA-Blut	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie
Blutbild maschinell, incl. Retikulozyten und Erythroblasten und Differenzierung	Knochenmark, Apherisat	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Calcium	Heparin	AAS
Carbamazepin	Serum, Plasma	Fluoreszenzpolarisation
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Cholesterin	Serum, Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Plasma	Photometrie
Citrat	Urin, Ejakulat, Thrombozytenkonzentrat	Photometrie
CK	Serum, Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum, Plasma	Photometrie
CO-Hämoglobin	EDTA Blut, Heparin	Photometrie
Creatinin enzymatisch	Serum, Plasma	Photometrie
Creatinin Jaffe	Serum, Urin	Photometrie
CRP	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Eisen	Serum, Plasma	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Liquor, Urin	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum, Plasma	Photometrie
Erythrozytensedimentationsrate	EDTA	Photometrie
Freies Hämoglobin	Serum, Plasma	Photometrie
Fructose	Ejakulat	Photometrie
gamma-GT	Serum, Plasma	Photometrie
Glukose	Serum, NaF, Urin, Hämolysat, Liquor	Photometrie
Glukosidase	Ejakulat	Photometrie
GOT	Serum, Plasma	Photometrie
GPT	Serum, Plasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haptoglobin	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	Photometrie
HBA1c	Vollblut	Immunturbidimetrie
HDL	Serum, Plasma	Photometrie
IGA	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IGG	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
IGM	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Kalium	Heparin	AAS
Kalium	Serum, Urin	ISE
Kappa/Lambda freie Leichtketten	Serum	Turbidimetrie
Kupfer	Serum, Plasma	AAS
Kupfer	EDTA-Blut, Heparin	AAS
Laktat	NaF, Plasma, Liquor	Photometrie
LDH	Serum, Plasma	Photometrie
LDL direkt	Serum, Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Plasma	Photometrie
Lp (a)	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Magnesium	Serum, Plasma	Photometrie
Magnesium	EDTA-Blut, Heparin	AAS
Microalbumin	Urin	Photometrie
Natrium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Heparin	AAS
Osmotische Resistenz der Erythrozyten	EDTA-Blut	NaCl Verdünnungsreihe
Phosphat anorg.	Serum, Plasma	Photometrie
Procalcitonin	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
Rheumafaktor	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie
Selen	Serum, Plasma	AAS
Transferrin	Serum, Plasma	Immunturbidimetrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Transferrinrezeptor, löslich	Serum, Plasma	Turbidimetrie
Triglyceride	Serum, Plasma	Photometrie
Valproinsäure	Serum, Plasma	Fluoreszenzpolarisation
Zink	Serum, Seminalplasma, Urin	AAS
Zink	EDTA-Blut, Heparin	AAS

Untersuchungsgebiet: Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik)

Untersuchungsverfahren der Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophiler Degranulationstest	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung
Immunphänotypisierung (Leukämie-Lymphom)	EDTA-CPDA-Heparin-Blut, Knochenmark	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Lymphozytentypisierung	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Phago-Burst Test	Heparin	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung
Phagozytoseaktivität	Heparin	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung
Stammzellenmonitoring	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Thrombozytenaktivierung	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung
Zytokine intrazellulär	EDTA-CPDA-Heparin-Blut	zytochemisch-zytometrische Zellklassifizierung

Untersuchungsverfahren der Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Allergie spez. IgE	Serum	CLIA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykologie, Parasitologie)

Untersuchungsverfahren der Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TPHA	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	indirekte Hämagglutination: Partikelagglutination
VDRL	Serum, EDTA-Blut	indirekte Hämagglutination: Partikelagglutination

Untersuchungsverfahren der Chromatographie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium difficile Toxin A/B	Stuhl	Immunchromatographie
Helicobacter pylori AG	Stuhl	Immunchromatographie

Untersuchungsverfahren der Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Kulturmaterial	E-Test nach EUCAST
Candida spp.	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Clostridium spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
Corynebacterium spp. u.a.coryneforme Stäbchenbakterien	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Cryptococcus neoformans	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (z.B. Bacteroides spp. etc.)	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach EUCAST
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (z.B. Neisseria spp., Moraxella spp.)	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Listeria spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Salmonella spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Shigella spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Spaphylococcaceae, Micrococcaceae und Dermacoccaceae.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Streptococcaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN, E- Test nach EUCAST
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien wie z.B. Haemophilus spp./Pasteurellaceae	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN
Yersinia spp.	Kulturmaterial	Mikrodilutionstest nach DIN

Untersuchungsverfahren der Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, Api Campy,
Candida spp.	Kulturmaterial	API 20 und ID 32C,
Clostridium spp.	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Katalase, API ID 32 A,
Corynebacterium spp. u.a.coryneforme Stäbchenbakterien	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Katalase, API Coryne,
Cryptococcus neoformans	Kulturmaterial	API 20 und ID 32C,
Dermatophyten	Kulturmaterial	Mikroskopie,
Enterobacteriaceae	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API E, Entertotubes,
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (z.B. Bacteroides spp. etc.)	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Katalase, API ID 32 A,
Gardnerella vaginalis	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API ID 32 Strep,
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (z.B. Neisseria spp., Moraxella spp.)	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API NH,
Listeria spp.	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Katalase, API Coryne,
Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum	Kulturmaterial	Orientierend
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Kulturmaterial	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API NE,

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp.	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API E
Shigella spp.	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API E, Agglutinationsteste
Spahylococcaceae, Micrococcaceae und Dermacoccaceae.	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Oxidase, API ID 32 Staph,
Streptococcaceae	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Katalase, API ID 32 Strep, , Optochin-Testblättchen
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien wie z.B. Haemophilus spp./Pasteurellaceae	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API-NH,
Yersinia spp.	Kulturmateriale	Orientierend: z.B. Oxidase, Katalase, API E,

Untersuchungsverfahren der Kulturellen Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Stuhl	Spezifisches Kulturverfahren in mikroaero-philer Atmosphäre auf Festmedien
Candida spp.	Abstriche aller Art, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Haare, Haut, Nägel, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Clostridium spp.	Abszeß,- Wundabstriche, Bronchial-, Trachealsekret, Liquor, Punktate aller Art, Blutkultur, Ejakulat, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Corynebacterium spp. u.a.coryneforme" Stäbchenbakterien	Abstriche aller Art, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober und mikroaero-philer Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Cryptococcus neoformans	Blutkultur; Abstrich/Sekrete des Respirationstrake; Urin/Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes; Liquor	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Dermatophyten	Nägel, Hautschuppen, Haare	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterobacteriaceae	Abstriche aller Art, Bronchial-, Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Fakultative und obligat anaerobe Bakterien (z.B. Bacteroides spp. etc.)	Abszeß-, Wundabstriche, Bronchial-, Trachealsekret, Liquor, Punktate aller Art, Blutkultur, Ejakulat, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Gardnerella vaginalis	Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes, Ejakulat	Spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre auf Festmedien
gramnegative aerobe und fakultativ anaerobe Kokken (z.B. Neisseria spp., Moraxella spp.)	Blutkultur; Punktate, Liquor, Urogenital-, HNO-, Augenabstriche, Ejakulat	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Listeria spp.	Blutkultur; Punktate aller Art, Abszessmaterial, Eiter, Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Mycoplasma hominis/Ureaplasma urealyticum	Urin/Abstrich und Sekrete des Urogenitaltraktes, Ejakulat	Spezifisches Kulturverfahren in anaerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Nonfermenter: Pseudomonas spp. und verwandte Species	Abstriche aller Art, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Salmonella spp.	Blutkultur, Stuhl; Urin; Galle; Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Schimmelpilze	Wundabstrich, HNO-Abstrich, Bronchial-Trachealsekret, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Blutkultur, Haare, Haut, Nägel	Spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien
Shigella spp.	Blutkultur, Stuhl; Urin; Galle; Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Staphylococcaceae, Micrococcaceae und Dermacoccaceae.	Abstriche aller Art, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Streptococcaceae	Abstriche aller Art, Bronchial-Trachealsekret, Magensaft, Sputum, Liquor, Punktate aller Art, Ejakulat, Katheterspitzen, Blutkultur, Urin, Stuhl	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
überwiegend langsam wachsende anspruchsvolle gramnegative Stäbchenbakterien wie z.B. Haemophilus spp./Pasteurellaceae	Blutkultur; Punktate; Abszess/Eiter/Wunden; Gewebe; Abstrich/Sekrete Respirationstrakt; Haut	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in mikroaerophiler Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Yersinia spp.	Blutkultur, Stuhl; Urin; Galle; Duodenalsaft	Unspezifisches und spezifisches Kulturverfahren in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien

Untersuchungsverfahren der Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien IgG	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Westernblot
Borrelien IgM	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Westernblot
Helicobacter	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Westernblot
Toxoplasmose Avidität	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Immunoblot
Syphilis Screen	Serum, Plasma	CLIA
Chlamydia trachom IgG und IgA	Serum	ELISA
Lyme IgG	Serum	ELISA
Lyme IgM	Serum	ELISA
Helicobacter pylori IgG	Serum	CLIA
Toxoplasmose IgG	Serum, Plasma	CLIA
Toxoplasmose IgM	Serum, Plasma	CLIA
Entamoeba histolytica	Stuhl	EIA
Parasiten (Amöben, Lamblien, Cryptosporidien)	Stuhl	EIA
Campylobacter	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori	Stuhl	EIA

Untersuchungsverfahren der Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parasiten/Wurmeier	Stuhl; Analstreifen-Präparate	Hellfeldmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptosporidien	Stuhlprobe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Trichomonaden	Urin/Sekrete des Urogenitaltraktes	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze	Nägel, Hautschuppen, Haare, Hausstaub	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Bakterien und Pilze	Abstrich Sputum, Sperma usw. oder isolierte Kolonien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Pilze	Nägel, Hautschuppen, Haare	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff
Malaria	EDTA-Blut/Ausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoff

Untersuchungsverfahren der Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neisseria gonorrhoeae	Urin/Abstrich	PCR
MRSA	Abstrich	PCR
Chlamydia trachomatis	Urin/Abstrich	PCR

Untersuchungsverfahren der Spektrometrie (Massenspektrometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Sproßpilze	isolierte Kolonien	Massenspektrometrie

Untersuchungsgebiet: Virologie (einschließlich Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Virologie)

Untersuchungsverfahren der Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mononukleose Schnelltest	Serum, EDTA-Plasma	Latexagglutination

Untersuchungsverfahren der Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti HBc IgG/IgM	Serum, Plasma	CLIA
anti HBc-IgM	Serum, Plasma	CLIA
anti HBE	Serum, Plasma	CLIA
anti-HBs Antikörper	Serum, Plasma	CLIA
CMV IgG	Serum	CLIA
CMV IgM	Serum	CLIA
EBV Avidität	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Immunoblot
EBV-VCA IgM, EBV-VCA-IgG, EBV-EBNA IgG	Serum, Plasma	CLIA
HAV IgG/IgM	Serum, Plasma	CLIA
HAV IgM	Serum, Plasma	CLIA
HBsAg incl. Bestätigung	Serum, Plasma	CLIA
HCV	Serum, Plasma	CLIA
HCV-Line -Blot	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Immunoblot
Herpes simplex Virus 1	Serum	ELISA
Herpes simplex Virus 2	Serum	ELISA
HIV Ag Ab combo Test CHIV	Serum, Plasma	CLIA
HIV-Line-Blot	Serum, EDTA-Blut, Heparin, Citrat	Immunoblot
HTLV	Serum	ELISA
Parvovirus IgG und IgM	Serum	ELISA
Röteln IgG	Serum, Plasma	CLIA
Röteln IgM	Serum, Plasma	CLIA
Viren (Rota-, Adeno-, Noroviren)	Stuhl	EIA
VZV IgA	Serum	ELISA
VZV IgG	Serum	ELISA
VZV IgM	Serum	ELISA

**Untersuchungsverfahren der Molekularbiologische Untersuchungen
(Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV (Kopien/mL)	Plasma/Serum	PCR
HCV- (IU/mL)	Plasma/Serum	PCR
HBV (IU/mL)	Plasma/Serum	PCR
Influenza A und B	Abstrich	PCR
CMV	EDTA Blut	PCR
Parvo-B19	EDTA Blut	PCR

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin/Immunhämatologie (einschließlich
Blutgruppenserologie)**

Untersuchungsverfahren der Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut	direkter Antiglobulintest
Blutgruppe ABO, incl RH-Faktor	Vollblut, Citrat-, EDTA-, CPDA-Blut	Agglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination
Kälteagglutinine	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination
Kälteantikörper	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination
Kryoglobuline	EDTA-Blut 37°C+Vollblut 37°C	Agglutination