

**Klinikum Wolfsburg**  
**Institut für Klinische Chemie, Laboratoriums- und Transfusionsmedizin**  
**Sauerbruchstr. 7, 38440 Wolfsburg**

### Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

**Rote Schrift: Durch das Institut neu freigegebene Verfahren im Rahmen der flexiblen Akkreditierung nach DAkKS-Überwachung**

### Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

#### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste

| Analyt (Messgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik               | Anweisung/Version | Änderung ab |
|---------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------|
| Thrombozytenfunktionstest (PFA) | Citratplasma                   | Verschlusszeitmessung nach Kratzer | AM-KC-099-01      |             |

#### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)\*

| Analyt (Messgröße)         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                   | Anweisung/Version | Änderung ab |
|----------------------------|--------------------------------|--|-------------------|-------------|
| Retikulozyten              | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrie (VCS Technologie) | AM-KC-079-02      | 01.06.2015  |
| Differentialblutbild       | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrie (VCS Technologie) | AM-KC-081-02      | 26.02.2022  |
| Erythrozytenzahl           | EDTA-Blut                      | Impedanz-Methode                       | AM-KC-081-02      | 26.02.2022  |
| Erythrozyten-Volumen (MCV) | EDTA-Blut                      | Berechnung                             | AM-KC-081-02      | 26.02.2022  |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                                      |           |                  |              |            |
|--------------------------------------|-----------|------------------|--------------|------------|
| RDW (Erythrozyten-Verteilungsbreite) | EDTA-Blut | Berechnung       | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| Leukozytenzahl                       | EDTA-Blut | Impedanz-Methode | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| Thrombozytenzahl                     | EDTA-Blut | Impedanz-Methode | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| MPV (mittleres Thrombozytenvolumen)  | EDTA-Blut | Berechnung       | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| Hämatokrit (HKT)                     | EDTA-Blut | Berechnung       | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| Erythrozyten-Volumen (MCV)           | EDTA-Blut | Berechnung       | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |
| RPI (Retikulozytenproduktions-index) | EDTA-Blut | Berechnung       | AM-KC-081-02 | 26.02.2022 |

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)           | Untersuchungstechnik                       |              |            |
|--------------------|--|--|--------------|------------|
| Chlorid            | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin         | Potentiometrie (ISE)                       | AM-KC-106-02 | 25.10.2022 |
| Kalium             | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin         | Potentiometrie (ISE)                       | AM-KC-106-02 | 25.10.2022 |
| Natrium            | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin         | Potentiometrie (ISE)                       | AM-KC-106-02 | 25.10.2022 |
| pH,                | Hep. Arteriell. Blut / Hep. Kapillarblut | Potentiometrie                             | AM-KC-037-02 | 02.12.2022 |
| pCO <sub>2</sub>   | Hep. Arteriell. Blut / Hep. Kapillarblut | Potentiometrie                             | AM-KC-037-02 | 02.12.2022 |
| pO <sub>2</sub>    | Hep. Arteriell. Blut / Hep. Kapillarblut | Amperometrie                               | AM-KC-037-02 | 02.12.2022 |
| Glucose            | Hämolsat                                 | Enzymatisch-amperometrisches Messverfahren | AM-KC-078-02 |            |
| CO-Hämoglobin      | Hep. Arteriell. Blut / Hep. Kapillarblut | Oxymetrie                                  | AM-KC-037-02 | 02.12.2022 |
| Met-Hämoglobin     | Hep. Arteriell. Blut / Hep. Kapillarblut | Oxymetrie                                  | AM-KC-037-02 | 02.12.2022 |

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------|
| Albumin            | Serum                          | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04      | 24.07.2023  |
| α1 - Globuline     | Serum                          | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04      | 24.07.2023  |
| α2 - Globuline     | Serum                          | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04      | 24.07.2023  |
| β - Globuline      | Serum                          | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04      | 24.07.2023  |
| γ - Globuline      | Serum                          | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04      | 24.07.2023  |

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
| Faktor VIII (Hämophilie A)       | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-059-03      | 17.11.2022  |
| Fibrinogen                       | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-058-03      | 28.02.2018  |
| Partielle Thromboplastinzeit PTT | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-056-02      | 02.12.2022  |
| Thrombinzeit (TZ)                | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-054-02      | 28.02.2018  |
| Thromboplastinzeit (TPZ)         | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-057-03      | 18.01.2023  |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
| Alpha-1-Fetoprotein (AFP)      | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-068-03      |             |
| beta-HCG                       | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-067-03      | 20.06.2023  |
| CA 125 (Carbohydrate Ag 125)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-125-03      |             |
| CA 15-3 (Carbohydrate Ag 15-3) | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-070-03      |             |
| CA 19-9 (Carbohydr. Ag 19-9)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-071-03      |             |
| CEA (Carcino-embryonales Ag)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-072-03      | 17.11.2022  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |                                       |                             |              |            |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|--------------|------------|
| Choriongonadotrophin (HCG)   | Urin                                  | Lateral-Flow-Immunoassay    | AM-KC-043-03 |            |
| Cortisol   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-115-03 | 22.01.2024 |
| Digitoxin  | Serum / Li-Heparin-Plasma             | ECLIA                       | AM-KC-117-03 |            |
| Digoxin  | Serum / Li-Heparin-Plasma             | Immunoassay (KIMS)          | AM-KC-091-03 |            |
| Drogen-Screening (Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabismetabolite, Methadon, Methamphetamine, Opiate, Tricycl. Antidepressiva, THC, Buprenorphin, MDAM) | Urin                                  | Kompetitiver Immuntest      | AM-KC-033-04 | 25.10.2022 |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>  | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b> |              |            |
| Folsäure   | Serum                                 | ECLIA                       | AM-KC-010-03 |            |
| FT3 (freies Trijodthyronin)  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-006-03 |            |
| FT4 (freies Thyroxin)  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-007-04 |            |
| Gentamicin   | Serum / Li-Heparin-Plasma             | Immunoassay (KIMS)          | AM-KC-088-03 | 17.11.2022 |
| Homocystein  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | Enzymtestprinzip            | AM-KC-089-03 | 01.03.2023 |
| Myoglobin  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-066-02 |            |
| NT-proBNP (N-terminales-pro brain)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-065-03 | 01.03.2023 |
| Parathormon  | EDTA- Plasma                          | ECLIA                       | AM-KC-122-03 | 02.04.2024 |
| PCT (Procalcitonin)  | Serum/ EDTA-/HeparinPlasma            | ECLIA                       | AM-KC-083-03 |            |
| PF4/Heparin-Komplex (Heparin-  | Serum                                 | Lateral-Flow-Immunoassay    | AM-IH-010-04 | 02.04.2024 |
| PSA, freies  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-062-03 |            |
| PSA, gesamt<br>(Prostata spezifisches Antigen)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-064-03 |            |
| Theophyllin  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | KIMS                        | AM-KC-162-01 | 05.01.2023 |
| Testosteron  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-125-03 |            |
| Troponin T (hs stat)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma     | ECLIA                       | AM-KC-151-03 | 01.03.2023 |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                                   |                                   |                  |              |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|--------------|--|
| TSH (Thyreostimulierendes Hormon) | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA            | AM-KC-008-03 |  |
| Valproinsäure                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Enzymimmunoassay | AM-KC-126-02 |  |
| Vancomycin                        | Serum                             | KIMS             | AM-KC-127-03 |  |
| Vitamin B 12                      | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA            | AM-KC-084-03 |  |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik                | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------|-------------|
| Zellzahl                       | Liquor                                      | Kammerzählung (Mikroskopie)         | AM-KC-063-02      | 01.03.2023  |
| Dysmorphie Erythrozyten        | Urin  | Mikroskopie                         | AM-KC-036-03      |             |
| Manuelles Differentialblutbild | Knochenmark (Sternal-, Beckenkammfunktion)  | Mikroskopie nach Pappenheim-Färbung | AM-KC-023-03      | 14.09.2022  |
| Zellcharakterisierung          | Knochenmark (Sternal-, Beckenkammfunktion)  | Mikroskopie nach Pappenheim-Färbung | AM-KC-023-03      | 14.09.2023  |
| Sediment                       | Urin  | Mikroskopie                         | AM-KC-042-02      | 01.03.2023  |
| Zelldifferenzierung            | Liquor                                      | Mikroskopie                         | AM-KC-018-03      |             |
| Differentialblutbild           | EDTA-Blut                                   | Mikroskopie                         | AM-KC-022-03      | 17.11.2022  |
| Thrombozytenzahl               | EDTA-Blut                                   | Kammerzählung (Mikroskopie)         | AM-KC-004-03      | 17.11.2022  |
| Leukozytenzahl                 | EDTA-Blut/Synovialflüssigkeiten / Bodyfluid | Kammerzählung                       | AM-KC-017-02      |             |

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik      | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
| Osmolalität        | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin | Gefrierpunktserniedrigung | AM-KC-039-02      |             |

**Untersuchungsart:**

### Sedimentationsuntersuchungen

| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                  | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------|-------------|
| BSG (Erythrozyten-Senkungsgeschwindigkeit) | Vollblut                       | Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit | AM-KC-090-03      | 17.11.2022  |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Turbidimetri/Immunturbidimetrie)\*

| Analyt (Messgröße)                        | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik   | Anweisung/Version | Änderung ab |
|---|-----------------------------------|--|-------------------|-------------|
| Albumin-SL/ L                             | Serum/ Li-Heparin-Plasma / Liquor | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-024-03      | 01.03.2023  |
| Carbamazepin                              | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Homogener Mikropartikel-agglutinationsimmunoassay            | AM-KC-087-02      |             |
| C-reaktives-Protein (CRP)                 | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest, partikell verstärkt            | AM-KC-132-03      | 01.03.2023  |
| D-Dimer                                   | Citratplasma                      | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-080-03      | 02.12.2022  |
| Ferritin                                  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-096-03      |             |
| Hämoglobin A1c (HBA1c; glykolisiertes Hb) | EDTA-Blut                         | Turbidimetrischer, immunologischer Inhibierungsassay (TINIA) | AM-KC-146-04      | 02.04.2024  |
| Haptoglobin                               | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-095-03      | 14.07.2015  |
| LP(a)                                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-114-03      | 03.05.2017  |
| Okkultes Blut                             | Stuhl                             | Immunturbidimetrie   | AM-KC-038-04      | 01.05.2019  |
| Transferrin                               | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-092-03      |             |

### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik   | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|-------------|
| Albumin            | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Farbtest               | AM-KC-094-03      | 19.05.2015  |
| Amylase            | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Enzymatischer Farbtest | AM-KC-011-03      | 17.11.2022  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |  |                              |   |            |
|--|--|------------------------------|---|------------|
| Anorganisches Phosphat                     | Li-Heparin-Plasma/ Serum/ Urin           | Molybdat UV-Test             | AM-KC-098-03                                    |            |
| Cholesterin                                | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-03255-03                                  | 11.04.2024 |
| Cholinesterase                             | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Farbtest                     | AM-KC-032-03                                    |            |
| gamma-GT ( $\gamma$ -Glutamyl-Transferase) | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-1029-02                                   | 11.04.2024 |
| Harnsäure                                  | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin         | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-077-03                                    | 11.08.2022 |
| HDL-Cholesterin                            | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-085-03                                    | 01.03.2023 |
| LDL-Cholesterin                            | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-150-03                                    | 01.03.2023 |
| Lipase                                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-076-03                                    |            |
| Triglyceride                               | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-093-03                                    |            |
| Ethanol (Äthanol)                          | EDTA-Blut                                | Enzymatischer Test           | AM-KC-138-03                                    |            |
| Glucose                                    | Li-Heparin-Plasma / Urin / Liquor        | UV-Test                      | AM-KC-097-03                                    | 01.03.2023 |
| CK-MB-Isoenzym                             | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Immunologischer UV-Test      | AM-KC-131-02                                    |            |
| Antithrombin III Aktivität (ATIII)         | Citratplasma                             | Kin. Farbtest                | AM-KC-060-03                                    | 02.12.2022 |
| Alkalische Phosphatase                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Farbtest                     | AM-KC-129-03                                    |            |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>                  | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>    | <b>Untersuchungstechnik</b>  |   |            |
| Kreatinin                                  | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Urin | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-061-03                                    | 25.10.2023 |
| GFR (Glomeruläre Filtrationsrate)          | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Urin | Berechnung                   | AM-KC-061-03                                    | 25.10.2023 |
| Ammoniak                                   | EDTA-Blut                                | Enzymatischer Test           | AM-KC-137-03                                    | 14.02.2024 |
| CK (Creatin-Kinase), NAC-akt.              | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | UV-Test                      | AM-KC-128-03                                    |            |
| GOT (AST; Aspartat-                        | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Pyridoxalphosphataktivierung | AM-KC-134-04                                    | 27.10.2023 |
| GPT (ALT; Alanin-Aminotransferase)         | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Pyridoxalphosphataktivierung | AM-KC-136-04                                    | 27.10.2023 |
| <b>FIB4-Score</b>                          | <b>Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma</b> | <b>Berechnung</b>            | <b>AM-KC-081-03, AM-KC-134-04, AM-KC-136-04</b> | 10.10.2023 |
| Harnstoff                                  | Li-Heparin-/ EDTA-Plasma/ Serum / Urin   | Kinetischer UV-Test          | AM-KC-073-03                                    |            |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                           |                                   |                            |                           |            |
|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------|
| Lactat                    | NaF-Plasma / Liquor               | Farbtest                   | AM-KC-025-03              |            |
| LDH (Lactatdehydrogenase) | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | UV-Test                    | AM-KC-152-03              | 01.03.2023 |
| Bilirubin, Direkt-        | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Diazo-Methode              | AM-KC-027-03              |            |
| Bilirubin, Gesamt-        | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Diazo-Methode              | AM-KC-028-03              |            |
| Calcium                   | Li-Heparin-Plasma / Serum/ Urin   | Photometrischer Farbtest   | AM-KC-031-04              |            |
| Eisen                     | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Farbtest                   | AM-KC-130-03              | 25.10.2022 |
| Eiweiß                    | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Turbimetrische Methode     | AM-KC-133-02              |            |
| freies Hämoglobin         | Citrat-/ Li-Heparin-Plasma        | Photometrischer Farbtest   | AM-KC-044-03              |            |
| Magnesium                 | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Farbtest                   | AM-KC-111-03              |            |
| Hämoglobin                | EDTA-Blut                         | Photometrischer Test       | AM-KC-081-02              |            |
| Eiweiß                    | Urin / Liquor                     | Farb-Test (Biuret-Methode) | AM-KC-113-02/AM-KC-107-02 |            |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/ Trägergebundene Untersuchungsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                            |              |            |
|--|--------------------------------|---|--------------|------------|
| pH (semiquantitativ)                   | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Spezifisches Gewicht (semiquantitativ) | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Leukozyten (semiquantitativ)           | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Nitrit (semiquantitativ)               | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Protein (semiquantitativ)              | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Glucose (semiquantitativ)              | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Keton (semiquantitativ)                | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

| Urobilinogen (semiquantitativ)     | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
|------------------------------------|--------------------------------|---|--------------|------------|
| Analyt (Messgröße)                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                            |              |            |
| Bilirubin (semiquantitativ)        | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| Blut/ Hämoglobin (semiquantitativ) | Urin                           | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

| Analyt (Messgröße)                              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         | Anweisung/Version | Änderung ab |
|---|--------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------|
| monoklonale Immunglobuline                      | Urin                           | Immunfixationselektrophorese | AM-KC-048-04      | 24.07.2023  |
| monoklonale Leichtketten (Bence-Jones-Proteine) | Urin                           | Immunfixationselektrophorese | AM-KC-048-04      | 24.07.2023  |
| poly-, monoklonale Immunglobuline               | Serum                          | Immunfixationselektrophorese | AM-KC-045-04      | 24.07.2023  |
| Oligoklonales IgG                               | Liquor/ Serum                  | Isoelektrische Fokussierung, | AM-KC-046-04      | 07.09.2023  |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
| ANA (Antinukleäre-AK)            | Serum                          | IFT                  | AM-IMM-004-03     |             |
| ASMA (GMA, glatte Muskulatur AK) | Serum                          | IFT                  | AM-IMM-003-04     |             |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|  |       |     |               |  |
|--|-------|-----|---------------|--|
| c-ANCA, p-ANCA (AK gegen Granulozyten) | Serum | IFT | AM-IMM-002-04 |  |
| dsDNS-AK (native Doppelstrang-DNS-AK)  | Serum | IFT | AM-IMM-001-04 |  |
| AMA (Antimitochondr.-AK)               | Serum | IFT | AM-IMM-003-04 |  |
| PCA (Parietalzell-AK)                  | Serum | IFT | AM-IMM-003-04 |  |
| LKM (Leber/Niere Mikros.AAK)           | Serum | IFT | AM-IMM-003-04 |  |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)                                    | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|---|-----------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
| ANCA-MP3  | Serum / Li-Heparin-Plasma         | FEIA                 | AM-KC-029-04      | 15.12.2021  |
| ANCA-MPO  | Serum / Li-Heparin-Plasma         | FEIA                 | AM-KC-029-04      | 15.12.2021  |
| ENA (Antinukleäre Antikörper-Symphony(s)-SYS)         | Serum / Li-Heparin-Plasma         | FEIA                 | AM-KC-163-01      | 13.06.2023  |
| Cardiolipin-Antikörper (IgG und IgM)                  | Serum / Li-Heparin-Plasma         | FEIA                 | AM-KC-015-03      | 15.12.2021  |
| CCP-AK  | Serum                             | ECLIA                | AM-KC-142-03      | 14.09.2022  |
| IgE   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-034-03      | 20.06.2023  |
| Interleukin-6   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                | AM-KC-082-01      |             |
| TAK (Thyreoglobulin-AK), TPO-AK (Thyreoperoxidase-AK) | Serum                             | ECLIA                | AM-KC-016-02      | 08.04.2024  |
| Transglutaminase-IgA / IgG-AK                         | Serum                             | FEIA                 | AM-KC-050-04      | 22.01.2024  |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik         | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------|
| IgA                | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest | AM-KC-086-03      | 20.06.2023  |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                     |  |   |               |            |
|---------------------|--|---|---------------|------------|
| IgA-SL / L          | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Liquor | Partikelverstärter Immunologischer              | AM-KC-148-02  | 02.02.2017 |
| IgG                 | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Liquor | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-141-02  | 19.05.2015 |
| IgG- U              | Urin                                       | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-012-03  | 01.03.2023 |
| IgM                 | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma          | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-0147-02 | 18.06.2015 |
| IgM-SL / L          | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Liquor | Partikelverstärter Immunologischer Trübungstest | AM-KC-149-02  | 01.03.2023 |
| Rheuma-Immunkomplex | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma          | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-009-02  |            |
| C3 Komplement       | Serum / Li-Heparin-Plasma                  | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-139-02  | 11.11.2016 |
| C4 Komplement       | Serum / Li-Heparin-Plasma                  | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-140-03  | 19.12.2016 |

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik       | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------|
| E.coli O157 Ag     | Kulturmaterial                 | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-012-03    | 07.09.2023  |
| Salmonellen        | Kulturmaterial                 | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-015-03    | 13.10.2023  |
| Shigellen          | Kulturmaterial                 | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-017-02    |             |
| Yersinien          | Kulturmaterial                 | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-018-03    | 27.12.2023  |
| Streptokokken      | Kulturmaterial                 | Partikelagglutinationstest | AM-MIBI-093-02    |             |
| Vibrio cholerae    | Kulturmaterial                 | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-092-02    |             |
| Staphylokokken     | Kulturmaterial                 | Partikelagglutinationstest | AM-MIBI-045-02    |             |

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|                          |            |  |                |            |
|--------------------------|------------|--|----------------|------------|
| Enterobacterales         | Reinkultur | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-068-02 |            |
| Haemophilus, Pasteurella | Reinkultur | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-070-02 | 15.04.2021 |
| Listerien                | Reinkultur | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-074-02 |            |
| MRSA                     | Reinkultur | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-076-02 |            |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |                                       |  |                |            |
|--|---------------------------------------|--|----------------|------------|
| Pseudomonaden und Nonfermenter                   | Reinkultur                            | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-082-02 | 15.04.2021 |
| Neisseria gonorrhoe                              | Reinkultur                            | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-077-02 |            |
| Corynebacteriaceae                               | Reinkultur                            | Agardiffusionstest   | AM-MIBI-063-02 |            |
| Moraxella  | Reinkultur                            | Agardiffusionstest   | AM-MIBI-077-02 |            |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>                        | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b>  |                |            |
| Staphylokokken                                   | Reinkultur                            | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-085-02 |            |
| Streptococcaceae,<br>Enterococcaceae, Aerococcus | Reinkultur                            | Agardiffusionstest<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren als<br>minimale Hemmkonzentration<br>(MHK)/ Break-Point,<br>vollmechanisiert | AM-MIBI-086-02 |            |
| Bacillus spp.                                    | Reinkultur                            | Agardiffusionstest   | AM-MIBI-062-03 | 12.10.2023 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|             |            |                    |                |            |
|-------------|------------|--------------------|----------------|------------|
| Vibrio spp. | Reinkultur | Agardiffusionstest | AM-MIBI-075-03 | 08.11.2023 |
|-------------|------------|--------------------|----------------|------------|

**Untersuchungsart:**

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

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   | Anweisung/Version | Änderung ab               |
|--|--------------------------------|--|-------------------|---------------------------|
| Keime der Gattung Bacillus   | Reinkultur                     | Massenspektrometrie  | AM-MIBI-062-03    | 12.10.2023                |
| Bacteroidaceae, Veillonellaceae, Peptococcaceae, Obligate Anaerobier | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie  | AM-MIBI-065-03    | 10.11.2023                |
| Campylobacter  | Reinkultur                     | Cytochromoxidase, Katalase, Massenspektrometrie  | AM-MIBI-066-03    | 06.11.2023                |
| Candida ssp., Sproßpilze, Aspergillus                                | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie  | AM-MIBI-078-02    | 30.08.2020/<br>15.04.2021 |
| Corynebakterien  | Reinkultur                     | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie  | AM-MIBI-063-02    | 30.08.2020                |
| Enterobacterales   | Reinkultur                     | Cytochromoxidase, Indol, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                   | AM-MIBI-068-02    | 30.08.2020                |
| Gardnerella vaginalis  | Reinkultur                     | Cytochromoxidase, Katalase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                | AM-MIBI-070-02    | 30.08.2020/15.04.2021     |
| Haemophilus, Pasteurella   | Reinkultur                     | Cytochromoxidase, Katalase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                | AM-MIBI-070-02    | 30.08.2020/15.04.2021     |
| Listerien  | Reinkultur                     | Listerienagar, Katalase, Cytochromoxidase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie | AM-MIBI-074-02    | 30.08.2020                |
| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |                   |                           |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|   |            |   |                                  |                       |
|---|------------|---|----------------------------------|-----------------------|
| MRSA  | Reinkultur | Katalase, Clumpingfaktor, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie   | AM-MIBI-076-02                   | 30.08.2020            |
| Actinomyceten und Nocardia                    | Reinkultur | Katalase, Cytochromoxidase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie | AM-MIBI-069-03                   | 08.11.2023            |
| Pseudomonaden und Nonfermenter                | Reinkultur | Cytochromoxidase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie           | AM-MIBI-082-02                   | 30.08.2020/15.04.2021 |
| Salmonella, Shigella                          | Reinkultur | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                             | AM-MIBI-084-03<br>AM-MIBI-083-03 | 08.11.2023            |
| Neisseriaceae und Moraxella                   | Reinkultur | Cytochromoxidase, Katalase, Massenspektrometrie                         | AM-MIBI-077-02                   | 30.08.2020            |
| Staphylokokken                                | Reinkultur | Cytochromoxidase, Katalase, biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie | AM-MIBI-085-02                   | 30.08.2020            |
| Streptococcaceae, Enterococcaceae, Aerococcus | Reinkultur | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                             | AM-MIBI-086-02                   | 30.08.2020            |
| Vibrionaceae                                  | Reinkultur | biochemisch, aufwendig, Massenspektrometrie                             | AM-MIBI-075-03                   | 08.11.2023            |
| Yersinien                                     | Reinkultur | biochemisch aufwendig, Massenspektrometrie                              | AM-MIBI-087-03                   | 10.11.2023            |

**Untersuchungsart:  
Kulturelle Untersuchungen\***

| Analyt (Messgröße)         | Untersuchungsmaterial (Matrix)                          | Untersuchungstechnik   | Anweisung/Version | Änderung ab |
|----------------------------|---|--|-------------------|-------------|
| Keime der Gattung Bacillus | Wundabstriche, Abszesse, Blutkulturen, Liquor, Punktate | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-062-03    | 12.10.2023  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |   |  |                |            |
|--|---|--|----------------|------------|
| Obligate Anaerobier                                  | Punktate, Abstriche, Blutkulturen, Sekrete der tiefen Luftwege  | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-065-03 | 10.11.2023 |
| Campylobacter  | Stuhl, Blutkultur   | Kulturverfahren: Festes selektiv Medium                                  | AM-MIBI-066-03 | 06.11.2023 |
| Candida ssp. und andere Sproßpilze sowie Aspergillus | Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, Bronchiallavage, Katheterspitzen, Punktate, Stuhl, Urin. Blutkulturen. Abstriche             | Kulturverfahren: Feste selektiv Medien                                   | AM-MIBI-078-02 | 15.04.2021 |
| Corynebacteriaceae                                   | Blutkulturen, Urin, Bronchial-sekret, Rachen-, Nasen-, Augenabstriche, Liquor, Punktate   | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-063-02 |            |
| Clostridioides difficile                             | Stuhl   | Kulturverfahren: Festes selektiv Medium                                  | AM-MIBI-067-03 | 07.11.2023 |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>                            | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>   | <b>Untersuchungstechnik</b>  |                |            |
| EHEC insbes. E.coli 0-157 und EPEC                   | Stuhl-(Anreicherung)  | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-071-03 | 25.10.2023 |
| Enterobacterales                                     | Abstriche, Punktate, Sputum, Tracheal- und Bronchialsekret, Bronchiallavage, Katheter, Blutkulturen. Urin. Liquor                     | Kulturverfahren: Feste und flüssige nicht selektive Medien               | AM-MIBI-068-02 |            |
| Gardnerella vaginalis                                | Urogenitalabstriche   | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-070-02 | 15.04.2021 |
| Haemophilus, Pasteurella                             | Liquor, Blutkultur, Abstriche, Punktate, Sekrete der oberen und unteren Luftwege, Wundabstriche insbesondere nach Tierbißverletzungen | Kulturverfahren: Feste und flüssige nicht selektive Medien               | AM-MIBI-070-02 | 15.04.2021 |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |  |  |                                  |            |
|--|--|--|----------------------------------|------------|
| Listerien  | Liquor, Blutkultur, Stuhl, Mekonium, Amnionflüssigkeit   | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-074-02                   |            |
| MRSA   | Abstriche und Punktate, Sputum, Blutkultur, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Urin, Liquor             | Kulturverfahren: Festes selektiv und flüssiges nicht selektives Medium   | AM-MIBI-076-02                   |            |
| Pseudomonaden und Nonfermenter                                     | Abstriche, Sputum, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Trachialsekret, Punktate, Urin, Blutkultur, Stuhl | Kulturverfahren: Feste und flüssige nicht selektive Medien               | AM-MIBI-082-02                   |            |
| Salmonella, Shigella   | Stuhl, Blutkultur, Galle, Abstriche, Punktate, Urin  | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-084-03<br>AM-MIBI-083-03 | 08.11.2023 |
| Neisseriaceae und Moraxella  | Abstriche, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Sekrete der oberen und unteren Luftwege                     | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-077-02                   |            |
| säurefeste Stäbchen, Tuberkulosebakterien, atypische Mykobakterien | Sekrete der oberen und unteren Luftwege, Magensaft, Urin, Liquor                                       | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive Medien                     | AM-MIBI-055-03                   | 02.12.2022 |
| Staphylokokken   | Abstriche und Punktate, Sputum, Blutkultur, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Urin, Liquor             | Kulturverfahren: Festes und flüssiges nicht selektives Medium            | AM-MIBI-085-02                   |            |
| Streptococcaceae, Enterococcaceae, Aerococcus                      | Abstriche, Punktate, Sekrete des Respirationstraktes, Blutkultur, Liquor, Urin                         | Kulturverfahren: Festes und flüssiges nicht selektives Medium            | AM-MIBI-086-02                   |            |
| Vibrionaceae   | Stuhl, Blutkulturen, Abstriche   | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien | AM-MIBI-075-03                   | 08.11.2023 |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>  | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>  | <b>Untersuchungstechnik</b>  |                                  |            |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                           |                                       |  |                |            |
|---------------------------|---------------------------------------|--|----------------|------------|
| Yersinien                 | Stuhl, Blutkulturen, Mekonium, Liquor | Kulturverfahren: Feste und flüssige selektive und nicht selektive Medien             | AM-MIBI-087-03 | 10.11.2023 |
| Aerobe und anaerobe Keime | Explantate/ ausgebaute Implantate     | Kulturanlage nach Sonikation, Diagnostik von Implantatinfektionen mittels Sonikation | AM-MIBI-006-02 | Okt 17     |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik     | Anweisung/Version | Änderung ab |
|---|---|--------------------------|-------------------|-------------|
| EHEC (Verotoxin)  | Stuhl   | EIA                      | AM-MIBI-019-03    |             |
| Borrelien-IgG- / IgM-Ak                                   | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma / Liquor | EIA                      | AM-KC-052-04      | 07.09.2023  |
| Borrelien-IgG / IgM                                       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | Immunoblot               | AM-MIBI-022-03    | 15.04.2021  |
| Toxoplasmose-IgG  | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM- KC-112-03     |             |
| Toxoplasmose-IgM  | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM- KC-112-03     |             |
| Treponema pallidum Ak (Syphilis)                          | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM-KC-035-03      | 04.12.2017  |
| Clostridioides difficile GDH                              | Stuhl   | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-010-02    | 20.04.2017  |
| Legionella-AG   | Urin  | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-009-03    | 12.12.2016  |
| Mycobacterium-tuberculosis (MTB)-Komplex-AG               | Flüssigkultur                                   | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-104-02    | 10.10.2023  |
| Staphylococcus PBP2-AG                                    | Kulturmaterial                                  | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-046-02    |             |
| Cryptosporidium parvum- / Giardia lamblia- / Entamoeba-AG | Stuhl   | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-097-02    |             |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |           |                          |              |  |
|--|-----------|--------------------------|--------------|--|
| Plasmodium spec.-AG (Malaria-Nachweis) | EDTA-Blut | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-KC-075-02 |  |
|--|-----------|--------------------------|--------------|--|

**Untersuchungsart:  
Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik  | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--|--|---|-------------------|-------------|
| Keime der Gattung Bacillus                           | Wundabstriche, Abszesse, Blutkulturen, Liquor, Punktate  | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur              | AM-MIBI-062-03    | 12.10.2023  |
| Obligate Anaerobier                                  | Punktate, Abstriche, Blutkulturen, Sekrete der tieferen Luftwege, Ascitespunktate  | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur              | AM-MIBI-065-03    | 10.11.2023  |
| Campylobacter  | Blutkultur, Reinkultur aus Stuhl   | Grampräparat von Keimkultur   | AM-MIBI-066-03    | 06.11.2023  |
| Analyt (Messgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik  |                   |             |
| Candida ssp. und andere Sproßpilze sowie Aspergillus | Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Blutkulturen, Abstriche, Reinkultur aus Stuhl / Urin | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Bestätigung mit Lactophenol-Baumwollblau | AM-MIBI-078-02    | 15.04.2021  |
| Corynebacteriaceae                                   | Blutkulturen, Urin, Bronchialsekret, Rachen-, Nasen-, Augenabstriche, Vaginalabstriche, Liquor, Punktate                 | Mikroskopie: Nativ-Gram- und Neisserpräparat, Grampräparat von Keimkultur | AM-MIBI-063-02    |             |
| Actinomyceten  | Blutkulturen, Urin, Bronchialsekret, Rachen-, Nasen-, Augenabstriche, Vaginalabstriche, Liquor, Punktate                 | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat Grampräparat von Keimkultur               | AM-MIBI-069-03    | 07.11.2023  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|  |  |   |                                |                       |
|--|--|---|--------------------------------|-----------------------|
| Enterobacterales   | Abstriche, Punktate, Sputum, Tracheal- und Bronchialsekret, Bronchiallavage, Blutkulturen, Urin, Liquor                                | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur                  | AM-MIBI-068-02                 |                       |
| Gardnerella vaginalis  | Urogenitalabstriche  | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur                  | AM-MIBI-070-02                 | 15.04.2021            |
| Haemophilus, Pasteurella   | Liquor, Blutkultur, Abstriche, Punktate, Sekrete der oberen und unteren Luftwege, Wundabstriche insbesondere nach Tierbissverletzungen | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur                  | AM-MIBI-070-02                 | 15.04.2021            |
| Listerien  | Liquor, Blutkultur, Mekonium, Amnionflüssigkeit, Reinkultur aus Stuhl  | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Direktpräparat                               | AM-MIBI-074-02                 |                       |
| Neisseriaceae und Moraxella  | Abstriche, Blutkulturen, Liquor, Punktate  | Mikroskopie: Nativ-Gram und Methylenblaupräparat, Grampräparat von Keimkultur | AM-MIBI-077-02                 |                       |
| Protozoen, Wurmeier  | Stuhl, Darm-PE   | Mikroskopie: Nativ-, Jod- und SAF-Anreicherungspräparate, Färbung             | AM-MIBI-097-02                 |                       |
| Pseudomonaden und Nonfermenter                                     | Abstriche, Sputum, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Trachialsekret, Punktate, Blutkultur, Reinkultur aus Stuhl/ Urin                  | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur                  | AM-MIBI-082-02                 |                       |
| Säurefeste Stäbchen, Tuberkulosebakterien, atypische Mykobakterien | Sekrete der oberen und unteren Luftwege, Magensaft, Urin, Liquor   | Mikroskopie: Kinyoun- Präparat (nativ), Kinyoun- Präparat von Keimkultur      | AM-MIBI-055-03, AM-MIBI-026-03 | 02.12.2022/31.01.2023 |
| Staphylokokken   | Abstriche und Punktate, Sputum, Blutkultur, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Liquor, Reinkultur aus Urin                              | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat, Grampräparat von Keimkultur                  | AM-MIBI-085-02                 |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

| Analyt (Messgröße)                               | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik  |                |            |
|--|---|---|----------------|------------|
| Streptococcaceae,<br>Enterococcaceae, Aerococcus | Abstriche, Punktate, Sekrete des<br>Respirationstraktes, Blutkultur,<br>Liquor, Reinkultur aus Urin | Mikroskopie: Nativ-Grampräparat,<br>Grampräparat von Keimkultur                                     | AM-MIBI-086-02 |            |
| Vibrionaceae                                     | Blutkulturen, Reinkultur aus Stuhl  | Mikroskopie: Nativ-Präparat,<br>Grampräparat aus Nativ-<br>Material, Grampräparat von<br>Keimkultur | AM-MIBI-075-03 | 08.11.2023 |
| Plasmodien-Nachweis (Malaria)                    | EDTA-Blut und dicker Tropfen aus<br>Kapillarblut  | Mikroskopie   | AM-KC-075-02   | 10.10.2022 |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik            | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--|---|---------------------------------|-------------------|-------------|
| Mycobacterium tuberculosis (MTB)-<br>Komplex | <del>Dekontaminierte DNA Probe-</del><br>Sputum, Bronchialsekret,<br>Bronchoalveoläre Lavage-<br>Flüssigkeit, Magennüchternsekret/<br>spülwasser, Urin, Punktat, Liquor | PCR                             | AM-MIBI-008-02    | 11.04.2024  |
| Mycobacterium tuberculosis (MTB)-<br>Komplex | Sputum, Bronchoalveoläre Lavage-<br>Flüssigkeit   | PCR                             | AM-MIBI-113-01    | 14.03.2024  |
| Clostridioides difficile                     | Stuhl   | NAT (Isothermale Amplifikation) | AM-MIBI-011-03    | 31.01.2023  |

**Untersuchungsgebiet: Virologie**



**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix)         | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--|--|----------------------|-------------------|-------------|
| Cytomegalie-IgG-Antikörper (CMV-IgG-AK)    | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-101-03      | 25.10.2022  |
| Cytomegalie-IgM-Antikörper (CMV-IGM-AK)    | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-104-03      | 25.10.2022  |
| EBV-Avidität                               | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-005-03     |             |
| Hanta-IgG-Antikörper                       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-006-03     | 11.09.2019  |
| Hanta-IGM-Antikörper                       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-006-03     | 11.09.2019  |
| Hepatitis-A-Antikörper (HAV-AK)            | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-102-03      |             |
| Hepatitis-A-IgM-Antikörper (HAV-IgM)       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-102-03      |             |
| Hepatitis-B-core-Antikörper (HBc-AK)       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-103-03      | 14.09.2022  |
| Hepatitis-B-surface-Antigen (HBs-AG)       | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-105-04      | 25.10.2022  |
| Hepatitis-B-surface-Antikörper (HBs-AK)    | Serum                                  | ECLIA                | AM-KC-108-03      |             |
| Hepatitis-C-Virus-Antikörper (HCV-AK)      | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-110-04      |             |
| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix)         | Untersuchungstechnik |                   |             |
| Human-Immundeficiency-Virus-1/2-Antikörper | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-100-04      |             |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|                                     |  |                          |                |  |
|-------------------------------------|--|--------------------------|----------------|--|
| EBV (Mononucleose-Screening)        | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-KC-074-02   |  |
| Noroviren                           | Stuhl                                  | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-013-02 |  |
| Rota- / Adenovirus, Antigennachweis | Stuhl                                  | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-014-03 |  |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik            | Anweisung/Version                          | Änderung ab                              |
|--------------------|---|---------------------------------|--|--|
| SARS-CoV-2         | Naso- / Oropharynx-Abstrichproben, Rachenspülflüssigkeit, Bronchiallavage | PCR                             | AM-MIBI-107-03/AM-VIR-010-03/AM-VIR-008-03 | 02.12.2022/<br>02.12.2022/<br>25.10.2022 |
| SARS-CoV-2         | Nasen / Rachenabstriche   | PCR                             | AM-VIR-007-02/AM-VIR-012-02                | 24.09.2021/12.01.2023                    |
| Influenza A/B      | Nasen / Rachenabstriche   | PCR                             | AM-VIR-013-01                              | 13.12.2021                               |
| RSV                | Nasen / Rachenabstriche   | PCR                             | AM-VIR-013-01                              | 13.12.2021                               |
| SARS-CoV-2         | Nasen / Rachenabstriche   | NAT (Isothermale Amplifikation) | AM-KC-159-02                               | 01.03.2023                               |
| Influenza A/B      | Nasen / Rachenabstriche   | NAT (Isothermale Amplifikation) | AM-KC-053-03                               | 01.03.2023                               |

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

| Analyt (Messgröße)                                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Antikörper-Identifizierung (irreguläre Antikörper) | Vollblut / EDTA-Blut           | Hämagglutinationstest | AM-IH-005-04      | 24.07.2023  |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00**

|  |                                       |                             |              |            |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|--------------|------------|
| Antikörper-Suchtest (irreguläre Antikörper)                          | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-015-03 | 25.10.2023 |
| Antikörper-Suchtest (irreguläre BG-Antikörper)                       | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-015-03 | 25.10.2023 |
| Antikörper-Titer   | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-006-03 | 12.01.2023 |
| A-Untergruppen   | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-002-03 | 02.12.2022 |
| Blutgruppen AGe außerhalb des ABO-und Rhesussystems                  | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-003-04 | 12.01.2023 |
| Blutgruppen AGe außerhalb des ABO-und Rhesussystems: cellano-Antigen | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-007-03 | 02.12.2022 |
| Blutgruppe und Rhesussystem  | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-003-04 | 12.01.2023 |
| ABD-Kontrolle zur Kreuzprobe   | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-003-04 | 12.01.2023 |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>  | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b> |              |            |
| Direkter Coombstest, polyvalent / monospezifisch                     | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-008-03 | 12.01.2023 |
| Dweak und D partial  | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-009-04 | 25.10.2022 |
| Kreuzprobe (Verträglichkeitsprüfung)                                 | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-004-03 | 02.12.2022 |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13321-01-00

|                                  |           |  |              |            |
|----------------------------------|-----------|--|--------------|------------|
| Elution erythrozytäre Antikörper | EDTA-Blut | Hämagglutinationstest mit Eluat<br>nach Antikörper-Elution/<br>Absprengung | AM-IH-012-04 | 25.10.2023 |
|----------------------------------|-----------|--|--------------|------------|