

**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:**

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

| <b>Analyt (Messgröße)</b>            | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b>            | <b>Anweisung/Version</b> | <b>Änderung ab</b> |
|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Retikulozyten                        | EDTA-Blut                             | Durchflusszytometrie (VCS Technologie) | AM-KC-079-03             | 16.09.2025         |
| 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         |
| 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         |

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

|                                      |           |            |              |            |
|--------------------------------------|-----------|------------|--------------|------------|
| 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            | Hämolysat                               | Enzymatisch-amperometrisches-Messverfahren | AM-KC-078-02 | 26.09.2025 |
| 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  |

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

|                        |       |                              |              |            |
|------------------------|-------|------------------------------|--------------|------------|
| $\alpha$ 1 - Globuline | Serum | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04 | 24.07.2023 |
| $\alpha$ 2 - Globuline | Serum | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04 | 24.07.2023 |
| $\beta$ - Globuline    | Serum | Elektrophorese in Agarosegel | AM-KC-047-04 | 24.07.2023 |
| $\gamma$ - 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-058-04      | 16.09.2025  |
| Partielle Thromboplastinzeit PTT | Citratplasma                   | Kugelkoagulometrie   | AM-KC-056-03      | 16.09.2025  |
| 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-068-04      | 15.04.2025  |
| 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-069-04      | 15.04.2025  |
| CA 15-3 (Carbohydrate Ag 15-3) | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-070-04      | 15.04.2025  |
| CA 19-9 (Carbohydr. Ag 19-9)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-071-04      | 15.04.2025  |
| CEA (Carcino-embryonales Ag)   | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-072-04      | 16.09.2025  |
| 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-117-04      | 24.09.2024  |
| Digoxin                        | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Immunoassay (KIMS)       | AM-KC-091-04      | 25.02.2025  |

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

| Drogen-Screening (Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabismetabolite, Methadon, Methamphetamine, Opiate, Tricycl. Antidepressiva, THC, Buprenorphin, MDAM) | Urin                              | Kompetitiver Immuntest   | AM-KC-033-05 | 25.06.2025 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------|------------|
| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)    | Untersuchungstechnik     |              |            |
| Folsäure                                                                                                                                                             | Serum                             | ECLIA                    | AM-KC-010-04 | 15.04.2025 |
| FT3 (freies Trijodthyronin)                                                                                                                                          | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-006-03 |            |
| FT4 (freies Thyroxin)                                                                                                                                                | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-007-05 | 15.04.2025 |
| Gentamicin                                                                                                                                                           | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Immunoassay (KIMS)       | AM-KC-088-03 | 17.11.2022 |
| Homocystein                                                                                                                                                          | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Enzymtestprinzip         | AM-KC-089-04 | 16.09.2025 |
| 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-083-04 | 15.04.2025 |
| 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-062-04 | 16.09.2025 |
| 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 |
| TSH (Thyreostimulierendes Hormon)                                                                                                                                    | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-008-04 | 16.09.2025 |
| Valproinsäure                                                                                                                                                        | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Enzymimmunassay          | AM-KC-126-02 |            |
| Vancomycin                                                                                                                                                           | Serum                             | KIMS                     | AM-KC-127-04 | 16.09.2025 |
| Vitamin B 12                                                                                                                                                         | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-084-04 | 16.09.2025 |

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

|                 |                                   |       |              |            |
|-----------------|-----------------------------------|-------|--------------|------------|
| Vitamin D/ VD25 | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | ECLIA | AM-KC-153-04 | 15.04.2025 |
|-----------------|-----------------------------------|-------|--------------|------------|

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik                | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------|
| Zellzahl                       | Liquor                                      | Kammerzählung (Mikroskopie)         | AM-KC-063-03      | 16.09.2025  |
| Dysmorphie Erythrozyten        | Urin                                        | Mikroskopie                         | AM-KC-036-04      | 25.02.2025  |
| Manuelles Differentialblutbild | Knochenmark (Sternal-, Beckenkammpunktion)  | Mikroskopie nach Pappenheim-Färbung | AM-KC-023-04      | 27.05.2025  |
| Zellcharakterisierung          | Knochenmark (Sternal-, Beckenkammpunktion)  | 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-017-03      | 04.06.2025  |

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik      | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
| Osmolalität        | Li-Heparin-Plasma / Serum / Urin | Gefrierpunktserniedrigung | AM-KC-039-03      | 16.09.2025  |

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen**

| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                   | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-------------|
| BSG (Erythrozyten-Senkungsgeschwindigkeit) | Vollblut                       | Blutkörperchensenkungs-geschwindigkeit | AM-KC-090-04      | 29.04.2025  |

**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-087-03      | 08.05.2025  |
| C-reaktives-Protein (CRP)                 | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest, partikell verstärkt            | AM-KC-132-04      | 28.04.2025  |
| D-Dimer                                   | Citratplasma                      | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-080-04      | 16.09.2025  |
| Ferritin                                  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-096-04      | 25.02.2025  |
| 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-095-04      | 25.02.2025  |
| LP(a)                                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-114-04      | 25.02.2025  |
| Okkultes Blut                             | Stuhl                             | Immunturbidimetrie                                           | AM-KC-038-05      | 27.05.2025  |
| Transferrin                               | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Immunologischer Trübungstest                                 | AM-KC-092-04      | 25.02.2025  |
| Eiweiß                                    | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Turbidimetrische Methode                                     | AM-KC-133-03      | 25.02.2025  |

**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-011-04      | 15.04.2025  |
| Anorganisches Phosphat | Li-Heparin-Plasma/ Serum/ Urin    | Molybdat UV-Test       | AM-KC-098-03      |             |
| Cholesterin            | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Enzymatischer Farbtest | AM-KC-032-55-03   | 11.04.2024  |
| Cholinesterase         | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma | Farbtest               | AM-KC-032-03      |             |

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

|                                    |                                          |                              |                                          |            |
|------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|------------|
| gamma-GT (γ-Glutamyl-Transferase)  | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-1029-03                            | 25.02.2025 |
| 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-085-04                             | 29.04.2025 |
| LDL-Cholesterin                    | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-150-04                             | 15.04.2025 |
| Lipase                             | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-076-04                             | 20.01.2026 |
| Triglyceride                       | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Enzymatischer Farbtest       | AM-KC-093-04                             | 25.02.2025 |
| Ethanol (Äthanol)                  | EDTA-Blut                                | Enzymatischer Test           | AM-KC-138-04                             | 25.02.2025 |
| Glucose                            | Li-Heparin-Plasma / Urin / Liquor        | UV-Test                      | AM-KC-097-04                             | 08.05.2025 |
| CK-MB-Isoenzym                     | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Immunologischer UV-Test      | AM-KC-131-03                             | 25.02.2025 |
| Antithrombin III Aktivität (ATIII) | Citratplasma                             | Kin. Farbtest                | AM-KC-060-04                             | 16.09.2025 |
| Alkalische Phosphatase             | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Farbtest                     | AM-KC-129-04                             | 15.04.2025 |
| <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-128-04                             | 25.02.2025 |
| 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 |
| FIB4-Score                         | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma        | Berechnung                   | AM-KC-081-03, AM-KC-134-04, AM-KC-136-04 | 10.10.2023 |
| Harnstoff                          | Li-Heparin-/ EDTA-Plasma / Serum / Urin  | Kinetischer UV-Test          | AM-KC-073-04                             | 29.04.2025 |
| 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-027-04                             | 20.01.2026 |

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

|                    |                                   |                            |                           |            |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------|
| 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-130-04              | 15.04.2025 |
| freies Hämoglobin  | Citrat-/ Li-Heparin-Plasma        | Photometrischer Farbtest   | AM-KC-044-04              | 15.04.2025 |
| Magnesium          | Serum / Li-Heparin-Plasma         | Farbtest                   | AM-KC-111-03              |            |
| Hämoglobin         | EDTA-Blut                         | Photometrischer Test       | AM-KC-081-02              | 26.02.2022 |
| Eiweiß             | Urin / Liquor                     | Farb-Test (Biuret-Methode) | AM-KC-113-02/AM-KC-107-02 |            |

## **Untersuchungsart:**

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

| <b>Analyt (Messgröße)</b>              | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b>                     |              |            |
|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|------------|
| 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 |
| Urobilinogen (semiquantitativ)         | Urin                                  | Reflexionsphotometrie bzw. visuelle Beurteilung | AM-KC-041-02 | 12.01.2023 |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>              | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b>                     |              |            |

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

|                                    |      |                                                 |              |            |
|------------------------------------|------|-------------------------------------------------|--------------|------------|
| 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     |             |
| c-ANCA, p-ANCA (AK gegen Granulozyten) | Serum                          | IFT                  | AM-IMM-002-04     |             |

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

|                                       |       |     |               |  |
|---------------------------------------|-------|-----|---------------|--|
| 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-029-05      | 15.04.2025  |
| 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-015-04      | 15.04.2025  |
| CCP-AK                                                | Serum                             | ECLIA                | AM-KC-142-04      | 29.04.2025  |
| 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                                  | 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  |
| IgA                | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Liquor | Partikelverstärker Immunologischer | AM-KC-148-02      | 02.02.2017  |

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

|                     |                                            |                                                 |               |            |
|---------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|------------|
| IgG                 | Li-Heparin- / EDTA-Plasma / Serum / Liquor | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-141-02  | 19.05.2015 |
| IgG                 | Urin                                       | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-012-04  | 27.05.2025 |
| IgM                 | Serum / Li-Heparin- / EDTA-Plasma          | Immunologischer Trübungstest                    | AM-KC-0147-02 | 18.06.2015 |
| IgM                 | 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-009-03  | 25.02.2025 |
| 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 |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------|
| Salmonellen        | Einzelkolonien, Reinkultur     | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-015-03    | 17.04.2025  |
| Shigellen          | Einzelkolonien, Reinkultur     | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-017-02    | 17.04.2025  |
| Yersinien          | Einzelkolonien, Reinkultur     | Gruber-Agglutination       | AM-MIBI-087-03    | 17.04.2025  |
| Staphylokokken     | Einzelkolonien, Reinkultur     | Partikelagglutinationstest | AM-MIBI-045-03    | 17.04.2025  |

### Untersuchungsart:

#### Empfindlichkeitstestungen von Bakterien\*

| Analyt (Messgröße)                                                         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                | Anweisung/Version              | Änderung ab |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Enterobacterales, Pseudomonas spp.                                         | Einzelkolonien, Reinkulturen   | phänotypischer Funktionstest (mCIM) | AM-MIBI-040-04, AM-MIBI-095-03 | 16.09.2025  |
| aerobe / anaerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien | Einzelkolonien, Reinkulturen   | Agardiffusionstest                  | AM-MIBI-042-03                 | 16.09.2025  |

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

|                                                                 |                              |                                              |                |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|----------------|------------|
| aerobe Bakterien (schnellwachsend), Candida spp.                | Einzelkolonien, Reinkulturen | Bouillondilutionsverf. MHK, vollmechanisiert | AM-MIBI-100-04 | 04.06.2025 |
| aerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien | Einzelkolonien, Reinkulturen | trägergebundener Gradientendiffusionstest    | AM-MIBI-112-01 |            |

**Untersuchungsart:**

**Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\***

| Analyt (Messgröße)                                                                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                | Anweisung/Version                              | Änderung ab |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|
| aerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien                        | Einzelkolonien, Reinkulturen   | biochemisch orientierend (Katalase, Oxidase, Indol) | AM-MIBI-041-03, AM-MIBI-038-03, AM-MIBI-043-04 |             |
| aerobe / anaerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien, Sproßpilze | Einzelkolonien, Reinkulturen   | biochemisch aufwendig (Mehrkammerverfahren)         | AM-MIBI-117-01                                 |             |
| aerobe / anaerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien, Sproßpilze | Einzelkolonien, Reinkulturen   | massenspektrometrische Erregeridentifizierung       | AM-MIBI-109-03                                 | 16.09.2025  |

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\***

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

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

|                                                                                                        |                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                         |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| aerobe/ anaerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien                              | Abstriche, Liquor, Punktate, Gewebe, respiratorische Sekrete, Katheterspitzen, BAL, Sputum, | unspezifische Kultur (in aerober / anaerober/ CO2-angereicherter Atmosphäre)    | AM-MIBI-089-03(Abstriche), AM-MIBI-114-01 (Gewebe), AM-MIBI-102-04 (Bronchiallavage), AM-MIBI-057-03 (Katheterspitzen), AM-MIBI-049-03 (Liquor), AM-MIBI-058-02 (Punktat), AM-MIBI-094-02, AM-MIBI-101-04 (Tracheal-, Bronchialsektret) | AM-MIBI-102-04 ab 16.09.2025 |
| aerobe / anaerobe Bakterien (schnellwachsend) und anspruchsvolle Bakterien, Sprosspilze                | Blutkulturen, Punktate, Liquor                                                              | Blutkulturverfahren, teilmechanisiertes                                         | AM-MIBI-036-04                                                                                                                                                                                                                          |                              |
| aerobe Bakterien                                                                                       | Muttermilch, Urin                                                                           | Keimzahlbestimmung, unspez. Kultur (aerob)                                      | AM-MIBI-051-03, AM-MIBI-103-02                                                                                                                                                                                                          | 27.05.2025                   |
| aerobe / anaerobe Bakterien (schnellwachsend) , Sprosspilze auch langsam wachsende Erreger aus Biofilm | Explantate                                                                                  | unspezifische Kultur (in aerobere/ anaerober Atmosphäre), verlängerte Bebrütung | AM-MIBI-006-03                                                                                                                                                                                                                          | 04.06.2025                   |
| Darmpathogene Erreger (z.B. Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Campylobacter, Vibrio)                  | Stuhl                                                                                       | spezifische Kultur                                                              | AM-MIBI-066-03 (Campylobacter), AM-MIBI-084-03 (Salmonelle), AM-MIBI-083-                                                                                                                                                               | 04.06.2025                   |
| Multiresistente Erreger (MRSA, VRE, MRGN)                                                              | Screeningabstriche                                                                          | spezifische Kultur                                                              | AM-MIBI-095-03 (ESBL), AM-MIBI-076-03 (MRSA), AM-MIBI-096 (VRE/LRE);                                                                                                                                                                    | AM-MIBI-095-03 ab 16.09.2025 |

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

|                            |                                                                                                                   |                    |                |            |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|------------|
| Sprosspilze, Schimmelpilze | Abstriche , Punktate, Liquor,<br>Gewebe, respiratorische Sekrete,<br>Urin, Katheterspitzen, Stuhl, BAL,<br>Sputum | spezifische Kultur | AM-MIBI-078-04 | 20.01.2026 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|------------|

## **Untersuchungsart:**

### **Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)                      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik     | Anweisung/Version              | Änderung ab |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------|
| Borrelia-IgG- / IgM-Ak                  | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma / Liquor | EIA                      | AM-KC-052-04                   | 17.04.2025  |
| Borrelia-IgG / IgM                      | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | Immunoblot               | AM-MIBI-022-04                 | 17.04.2025  |
| Toxoplasmose-IgG                        | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM-KC-112-04                   | 25.02.2025  |
| Toxoplasmose-IgM                        | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM-KC-112-04                   | 25.02.2025  |
| Treponema pallidum Ak (Syphilis)        | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma          | ECLIA                    | AM-KC-035-04                   | 23.09.2024  |
| Clostridioides difficile GDH +Toxin A/B | Stuhl                                           | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-115-01, AM-MIBI-116-01 | 25.02.2025  |
| Legionella-AG                           | Urin                                            | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-009-04                 | 04.06.2025  |
| Staphylococcus PBP2-AG                  | Kulturmateriel                                  | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-MIBI-046-03                 | 15.04.2025  |
| 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 |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|

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

|                                                         |                                                                                                  |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |                                           |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Bakterien, Pilze                                        | Abstriche , Liquor, Punktate, Gewebe, respiratorische Sekrete, Urin, Kulturmateriel, BAL, Sputum | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen mit / ohne Anreicherung (Gram-, Methylenblau-, Neisser-, Lactophenolblaufärbung) | AM-MIBI-060-03 (Cytopräparat), AM-MIBI-072-03 (Gramfärbung), AM-MIBI-059-03 (Methylenblaufärbung), AM-MIBI-073-03 (Modif. Gramfärbung), AM-MIBI-099-03 (Neisser-Färbung), AM-MIBI-056-02 (Zupfpräparat) | 04.06.2025 / AM-MIBI-059-03 ab 16.09.2025 |
| Blutparasiten, Malaria                                  | Blutausstrich (EDTA-Blut), dicker Tropfen                                                        | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Pappenheim-, Giemsaefärbung)                                                    | AM-KC-075-02                                                                                                                                                                                            |                                           |
| Mykobakterien und andere säurefeste Stäbchen, Kokzidien | respiratorische Sekrete, Liquor, Sputum                                                          | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Kinyounfärbung)                                                                 | AM-MIBI-026-03                                                                                                                                                                                          |                                           |
| Protozoen, Helminthen, Wurmeier                         | Stuhl                                                                                            | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung/ nach Anfärbung mittels Farbstoffen mit / ohne Anreicherung (Lugolfärbung)                           | AM-MIBI-097-03                                                                                                                                                                                          |                                           |
| Oxyuren                                                 | Klebefilm-Abklatsch                                                                              | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung                                                                                                      | AM-MIBI-097-03                                                                                                                                                                                          |                                           |
| Trichomonas vaginalis                                   | Urin, Abstriche                                                                                  | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung                                                                                                      | AM-KC-042-02                                                                                                                                                                                            |                                           |
| <b>Analyt (Messgröße)</b>                               | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>                                                            | <b>Untersuchungstechnik</b>                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                         |                                           |

## Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplikationsverfahren)\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Änderung ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------|
| Ascaris DNA        | Stuhl                          | Multiplex-PCR        | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025  |

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

|                                                                             |                                       |               |                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|-------------------|------------|
| Bakterielle Carbenemasen: KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP                        | Einzelkolonien, Reinkultur            | RT-PCR        | AM-MIBI-111-01    | 09.11.2021 |
| Campylobacter spp. DNA                                                      | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Chlamydophila pneumoniae DNA                                                | Abstrich, Sputum, BAL, Trachealsekret | RT-PCR        | AM-MIBI-118-01    | 01.09.2025 |
| Clostridioides difficile Toxin A-GEN DNA, Clostridioides difficile Toxin B- | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Cryptosporidium spp. DNA                                                    | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Cyclospora cayetanensis DNA                                                 | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| EAEC/ EHEC/ EPEC/ ETEC/ STEC DNA                                            | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-02 | 05.02.2025 |
| EIEC/ Shigella spp. DNA                                                     | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Entamoeba histolytica DNA                                                   | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Giardia lamblia DNA                                                         | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Legionella pneumophila DNA                                                  | Abstrich, Sputum, BAL, Trachealsekret | RT-PCR        | AM-MIBI-118-01    | 01.09.2025 |
| Mycobacterium tuberculosis Komplex DNA                                      | Sputum                                | RT-PCR        | AM-MIBI-113-01    | 14.03.2024 |
| Mycoplasma pneumoniae DNA                                                   | Abstrich, Sputum, BAL, Trachealsekret | RT-PCR        | AM-MIBI-118-01    | 01.09.2025 |
| Plesiomonas shigelloides DNA                                                | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Salmonella spp. DNA                                                         | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Vibrio cholerae DNA                                                         | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Vibrio spp. DNA                                                             | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |
| Yersinia enterocolitica DNA                                                 | Stuhl                                 | Multiplex-PCR | AM-MIBIVIR-003-01 | 05.02.2025 |

## 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-101-04      | 08.05.2025  |
| Cytomegalie-IgM-Antikörper (CMV-IGM-AK) | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-104-04      | 08.05.2025  |
| EBV-Avidität                            | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-005-04     | 16.09.2025  |
| Hanta-IgG-Antikörper                    | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-006-04     | 25.02.2025  |
| Hanta-IGM-Antikörper                    | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Immunoblot           | AM-VIR-006-04     | 25.02.2025  |
| Hepatitis-A-Antikörper (HAV-AK)         | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-102-04      | 25.02.2025  |
| 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-103-04      | 25.02.2025  |
| 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-108-04      | 16.09.2025  |
| Hepatitis-C-Virus-Antikörper (HCV-AK)   | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                | AM-KC-110-05      | 25.02.2025  |
| Analyt (Messgröße)                      | Untersuchungsmaterial (Matrix)         | Untersuchungstechnik |                   |             |

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

|                                             |                                        |                          |              |            |
|---------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------|------------|
| Human-Immunodeficiency-Virus-1/2-Antikörper | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | ECLIA                    | AM-KC-100-05 | 25.02.2025 |
| EBV (Mononucleose-Screening)                | Serum / EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma | Lateral-Flow-Immunoassay | AM-KC-074-02 |            |

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik            | Anweisung/Version | Änderung ab               |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------|
| SARS-CoV-2 RNA     | Nasen / Rachenabstriche        | RT-PCR                          | AM-VIR-012-02     | 09.02.2023/<br>12.01.2023 |
| Influenza A/B RNA  | Nasen / Rachenabstriche        | RT-PCR                          | AM-VIR-013-02     | 24.09.2024                |
| RSV RNA            | Nasen / Rachenabstriche        | RT-PCR                          | AM-VIR-013-02     | 24.09.2024                |
| SARS-CoV-2 RNA     | Nasen / Rachenabstriche        | NAT (Isothermale Amplifikation) | AM-KC-159-02      | 01.03.2023                |
| Influenza A/B RNA  | Nasen / Rachenabstriche        | NAT (Isothermale Amplifikation) | AM-KC-053-03      | 01.03.2023                |
| Adenovirus DNA     | Stuhl                          | Multiplex-PCR                   | AM-MIBIVIR-003-01 | 01.08.2024                |
| Astrovirus RNA     | Stuhl                          | Multiplex-PCR                   | AM-MIBIVIR-003-01 | 01.08.2024                |
| Norovirus RNA      | Stuhl                          | Multiplex-PCR                   | AM-MIBIVIR-003-01 | 01.08.2024                |
| RotavirusRNA       | Stuhl                          | Multiplex-PCR                   | AM-MIBIVIR-003-01 | 01.08.2024                |
| Sapovirus RNA      | Stuhl                          | Multiplex-PCR                   | AM-MIBIVIR-003-01 | 01.08.2024                |

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

#### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

| Analyt (Messgröße)                                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  | Anweisung/Version | Änderung ab |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Antikörper-Identifizierung (irreguläre Antikörper) | Vollblut / EDTA-Blut           | Hämagglutinationstest | AM-IH-005-05      | 08.05.2023  |

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

|                                                                      |                                       |                             |              |            |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------|------------|
| Antikörper-Suchtest (irreguläre Antikörper)                          | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-015-04 | 24.09.2024 |
| Antikörper-Suchtest (irreguläre BG-Antikörper)                       | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-015-04 | 24.09.2024 |
| 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-003-05 | 16.05.2024 |
| 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-003-05 | 16.05.2024 |
| ABD-Kontrolle zur Kreuzprobe                                         | Vollblut / EDTA-Blut                  | Hämagglutinationstest       | AM-IH-003-05 | 16.05.2024 |
| <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-009-05 | 16.05.2024 |
| 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 |
|----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|