

# Aktuelle Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.**  
**Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie**  
**Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg**

## **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

## **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Klinische Chemie (Neugeborenenenscreening)

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

### Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

#### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*\*

| Analyt (Messgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version            | Gerät               | Gültig ab |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------|-----------|
| CDT                             | Serum                          | HPLC/VISD            | IKE1 HPLC CDTH S V 198 / V5    | HPLC-Merck          | 2021/01   |
| 5-Hydroxyindolessigsäure (HIAA) | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC VMA DU V 049 / V5    | HPLC Merck La Chrom | 2020/10   |
| Homovanillinsäure (HVA)         | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC VMA DU V 049 / V5    | HPLC Merck La Chrom | 2020/10   |
| Katecholamine                   | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC CAT U V 027 / V6     | HPLC / Varian       | 2020/08   |
| Metanephrine                    | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC META DU V 053 / V6   | HPLC / Varian       | 2020/08   |
| Normetanephrine                 | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC META DU V 053 / V6   | HPLC / Varian       | 2020/08   |
| Porphyrine                      | Urin                           | HPLC/FD              | IKE1 HPLC PORPH DU V 029 / V5  | HPLC-Merck          | 2020/08   |
| Vanillinmandelsäure (VMA)       | Urin                           | HPLC/ECD             | IKE1 HPLC VMA DU V 049 / V5    | HPLC Merck La Chrom | 2020/10   |
| Vitamin A                       | Serum                          | HPLC/UV              | IKE1 HPLC VITA E S V 052 / V11 | HPLC-Merck          | 2022/08   |
| Vitamin B 1                     | EDTA-Blut                      | HPLC/FD              | IKE1 HPLC B1 EB V 030 / V6     | HPLC-Merck          | 2020/08   |
| Vitamin B 6                     | EDTA-Plasma                    | HPLC/FD              | IKE1 HPLC B6 EP V 047 / V4     | HPLC-Merck          | 2020/08   |
| Vitamin E                       | Serum                          | HPLC/UV              | IKE1 HPLC VITA E S V 052 / V11 | HPLC-Merck          | 2022/08   |

#### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Immunchromatographie (IC))

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                         | Anweisung / Version  | Gerät   | Gültig ab |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|---------|-----------|
| Drogen-Screening (Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide/THC, Ecstasy/MDMA, Kokain, Methamphetamine, Morphin/Opiate, Methadon, Trizyklische Antidepressiva) | Urin                           | Chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay | IKC_DROG_V_135 V5    | manuell | 2020/03   |
| hCG                                                                                                                                                                         | Urin                           | Chromatographischer Immunoassay, CIA         | IKC_HCG_U_V_196 / V2 | manuell | 2019/02   |

#### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))\*\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version              | Gerät      | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------------|------------|-----------|
| Ethylglucuronid    | Urin                           | HPLC-MS/MS           | IKE1 LC MS MS ETG ETS V 494 / V2 | QTRAP 5500 | 2019/12   |

#### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik             | Anweisung / Version              | Gerät          | Gültig ab |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------|-----------|
| Basophile Granulozyten   | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |
| Eosinophile Granulozyten | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |
| Erythroblasten           | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_NRBC_V_346 / V2       | XN 3000        | 2018/12   |
| Erythrozyten             | EDTA-Blut                      | Impedanzmessung                  | IKH_XN3000_ERY_HK_MCV_V_344 / V5 | XN 3000/ XN350 | 2020/08   |
| Hämatokrit               | EDTA-Blut                      | Impulshöhensummierung            | IKH_XN3000_ERY_HK_MCV_V_344 / V5 | XN 3000/ XN350 | 2020/08   |
| Leukozyten               | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |
| Lymphozyten              | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |
| Monozyten                | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |
| Neutrophile Granulozyten | EDTA-Blut                      | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LEUKO_V_528 / V4      | XN 3000/ XN350 | 2019/12   |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

|                                                                                                                                                                                          |                      |                                  |                                  |                           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---------|
| Retikulozyten                                                                                                                                                                            | EDTA-Blut            | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_RETI_V_347 / V4       | XN 3000 Applikation RET   | 2020/08 |
| Retikulozyten-Hämoglobin                                                                                                                                                                 | EDTA-Blut            | Berechnung                       | IKH_XN3000_RETI_V_347 / V4       | XN 3000 Applikation RET   | 2020/08 |
| Thrombozyten                                                                                                                                                                             | EDTA-Blut            | Impedanzmessung                  | IKH_XN3000_THROMBO_V_349 / V5    | XN 3000/ XN350            | 2019/12 |
| Thrombozyten                                                                                                                                                                             | EDTA-Blut            | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_THROMBO_V_349 / V5    | XN 3000 Applikation PLT-F | 2019/12 |
| Zellzählung                                                                                                                                                                              | Liquor               | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_LIQUOR_V_0373 / V2    | XN 3000                   | 2019/12 |
| Zellzahl/Differenzierung<br>(Erythrozyten, Leukozyten,<br>Plattenepithelien, Rundepithelien,<br>Hyaline Zylinder, Nichteithaline<br>Zylinder, Bakterien, Hefezellen,<br>Spermien, Salze) | Urin                 | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKC_UF5000_ZELLZAHL_V_1037 V1    | UF 5000                   | 2022/12 |
| Zellzählung                                                                                                                                                                              | Punktionsflüssigkeit | Fluoreszenz-Durchflusszytometrie | IKH_XN3000_PUNKTAT_BF_V_489 / V2 | XN 3000                   | 2019/04 |

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemische Untersuchungen\*

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik     | Anweisung / Version         | Gerät        | Gültig ab |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------|-----------|
| Calcium, ionisiert             | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_CA_V_096 / V3       | ABL          | 2020/07   |
| Chlorid                        | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_CL_V_094 / V3       | ABL          | 2019/12   |
| Chlorid                        | Schweiß                        | Coulometrie              | IKC_Cl_meter_CL2_V_549 / V3 | Chloridmeter | 2019/07   |
| Chlorid                        | Serum, Heparin-Plasma,<br>Urin | indirekte Potentiometrie | IKC_COBAS_CL_V_220 / V2     | Cobas        | 2019/07   |
| Glucose                        | Heparinblut                    | Amperometrie             | IKC_ABL_GLU_V_097 / V3      | ABL          | 2022/11   |
| Kalium                         | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_K_V_093 / V3        | ABL          | 2019/12   |
| Kalium                         | Serum, Heparin-Plasma,<br>Urin | indirekte Potentiometrie | IKC_COBAS_K_V_221 / V3      | Cobas        | 2020/04   |
| Lactat                         | Heparinblut                    | Amperometrie             | IKC_ABL_LAC_V_098 / V3      | ABL          | 2019/12   |
| Natrium                        | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_NA_V_092 / V3       | ABL          | 2019/12   |
| Natrium                        | Serum, Heparin-Plasma,<br>Urin | indirekte Potentiometrie | IKC_COBAS_Na_V_219 / V2     | Cobas        | 2019/02   |
| pCO <sub>2</sub> -Partialdruck | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_PCO2_V_090 / V5     | ABL          | 2019/12   |
| pH-Wert                        | Heparinblut                    | direkte Potentiometrie   | IKC_ABL_pH_V_089 / V3       | ABL          | 2019/12   |
| pO <sub>2</sub> -Partialdruck  | Heparinblut                    | Amperometrie             | IKC_ABL_pO2_V_091 / V3      | ABL          | 2019/12   |

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         | Anweisung / Version      | Gerät     | Gültig ab |
|----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|-----------|-----------|
| Alkalische Phosphatase-Isoenzym<br>(Knochen) | Serum                          | Zonenelektrophorese          | IKP_HYD_APK_V_018 / V3   | Hydrasys  | 2019/12   |
| Apo E-Isoformen                              | Serum                          | isoelektrische Fokussierung  | IF2_IFE_APOE_V_040 / V3  | Multiphor | 2019/02   |
| Serumproteine                                | Serum                          | Zonenelektrophorese          | IKP_HYD_ELPSE_V_017 / V3 | Hydrasys  | 2019/04   |
| β <sub>2</sub> -Transferrin                  | Liquor, Sekrete                | Immunfixationselektrophorese | IKP_HYD_B2TRF_V_021 / V3 | Hydrasys  | 2019/05   |

### Untersuchungsart:

#### Koagulometrie\*

| Analyt (Messgröße)                                | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                           | Anweisung / Version    | Gerät | Gültig ab |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|-------|-----------|
| aktivierte partielle<br>Thromboplastinzeit (aPTT) | Citratplasma                   | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG_STA_PTT_V_006 / V3  | STA   | 2019/08   |
| APC-Resistenz                                     | Citratplasma                   | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG_STA_APCR_V_389 / V2 | STA   | 2019/08   |
| Dabigatran                                        | Citratplasma                   | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG_STA_DABI_V_655 / V1 | STA   | 2020/01   |

# Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

|                                  |              |                                                |                           |        |         |
|----------------------------------|--------------|------------------------------------------------|---------------------------|--------|---------|
| Fibrinogen (Claus)               | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA FIB V 010 / V4     | STA    | 2020/03 |
| Gerinnungsfaktor II              | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF2 V 026 / V3     | STA    | 2019/08 |
| Gerinnungsfaktor / V             | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF5 V 027 / V3     | STA    | 2019/08 |
| Gerinnungsfaktor / VII           | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF7 V 028 / V3     | STA    | 2019/08 |
| Gerinnungsfaktor / VIII          | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF8 V 030 / V5     | STA    | 2020/07 |
| Gerinnungsfaktor IX              | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF9 V 031 / V3     | STA    | 2019/08 |
| Gerinnungsfaktor X               | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF10 V 029 / V3    | STA    | 2019/08 |
| Gerinnungsfaktor XI              | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF11 V 072 / V3    | STA    | 2021/03 |
| Gerinnungsfaktor XII             | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA CF12 V 073 / V2    | STA    | 2019/08 |
| Inhibitorbestimmung, quantitativ | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA INHB V 075 / V2    | STA    | 2019/08 |
| Lupusantikoagulanzen (APTT)      | Citratplasma | Koagulometrie, Optische Detektionsverfahren    | IG ACLTOP LPS1 V 576 / V2 | ACLTOP | 2019/08 |
| Lupusantikoagulanzen (DRVVT)     | Citratplasma | Koagulometrie, Optische Detektionsverfahren    | IG ACLTOP LPS2 V 590 / V2 | ACLTOP | 2019/08 |
| Protein S Aktivität              | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA PRSA V 093 / V2    | STA    | 2019/08 |
| Reptilasezeit                    | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA Rep V 021 / V3     | STA    | 2019/08 |
| Thrombinzeit                     | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA TZ V 009 / V3      | STA    | 2019/08 |
| Thromboplastinzeit (Quick/INR)   | Citratplasma | Koagulometrie, Mechanische Detektionsverfahren | IG STA TZW V 005 / V4     | STA    | 2020/03 |

# Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

## Untersuchungsart:

## Ligandenassays\*

| Analyt (Messgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version             | Gerät      | Gültig ab |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------------|------------|-----------|
| 1,25-Dihydroxy-Vitamin D 3           | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_VD3D_V_175/V5   | LIAISON    | 2020/03   |
| 17-Hydroxyprogesteron                | Serum                          | ELISA                | IKE2_ELISA_HP17_S_V_026/V3      | MTP-Reader | 2019/01   |
| 25-Hydroxy-Vitamin D                 | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_VD25D_V_174/V4  | LIAISON    | 2020/04   |
| ACTH                                 | EDTA-Plasma                    | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_ACTHD_V_186/V2  | LIAISON    | 2019/01   |
| Aldosteron                           | EDTA-Plasma                    | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_ALDOD_V_173/V4  | LIAISON    | 2020/04   |
| Alpha-1-Fetoprotein                  | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_AFP_V_690/V2          | Cobas      | 2022/09   |
| AMH                                  | Serum, Heparin-Plasma          | ELCIA                | IKC_COBIMM_AMHE_V_306/V3        | Cobas      | 2021/07   |
| Amikacin                             | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_AMIC_V_227/V2         | Cobas      | 2018/12   |
| Androstendion                        | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_ANDIO_V_760/V1  | LIAISON    | 2020/02   |
| Beta-HCG                             | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_HCGB_V_1030/V1        | Cobas      | 2022/11   |
| CA 125                               | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBIMM_CA125_V_245/V3       | Cobas      | 2020/03   |
| CA 15-3                              | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBIMM_CA15-3_V_246/V3      | Cobas      | 2019/07   |
| CA 19-9                              | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_CA19-9_V_691/V2       | Cobas      | 2020/03   |
| CA 72-4                              | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBIMM_CA72-4_V_248/V3      | Cobas      | 2020/03   |
| Calcitonin                           | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_CALCD_V_187/V2  | LIAISON    | 2019/02   |
| Carbamazepin                         | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_CARB_V_222/V2         | Cobas      | 2019/02   |
| Carcinoembryonales Antigen (CEA)     | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_CEA_V_693/V1          | Cobas      | 2019/07   |
| Cortisol                             | Serum, Speichel                | ECLIA                | IKC_COBAS_CORT_V_692/V2         | Cobas      | 2020/01   |
| C-Peptid                             | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_C-PEPD_V_181/V2 | LIAISON    | 2019/01   |
| Cyclosporin                          | EDTA-Blut                      | ECLIA                | IKC_COBAS_CYSP_V_267/V3         | Cobas      | 2020/09   |
| Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEA-S) | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_DHEAS_V_758/V1  | LIAISON    | 2020/02   |
| Digitoxin                            | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_DIGI_V_264/V2         | Cobas      | 2019/04   |
| Digoxin                              | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_DIGO_V_269/V3         | Cobas      | 2020/3    |
| Estradiol                            | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBIMM_ESTD_V_755/V2        | Cobas      | 2020/07   |
| Ferritin                             | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_FRT_V_252/V3          | Cobas      | 2020/10   |
| Follikelstimulierendes Hormon (FSH)  | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBIMM_FSH_V_750/V2         | Cobas      | 2022/01   |
| Folsäure                             | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_FOL_V_251/V3          | Cobas      | 2020/03   |
| Freies Thyroxin (FT4)                | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_FT4_V_236/V3          | Cobas      | 2022/09   |
| Freies Trijodthyronin (FT3)          | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_FT3_V_237/V3          | Cobas      | 2022/09   |
| Gentamicin                           | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_GENT_V_226/V3         | Cobas      | 2020/02   |
| Gesamt-Thyroxin (T4)                 | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_T4_V_261/V3           | Cobas      | 2020/03   |
| IGF1                                 | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_IGF1D_V_182/V3  | LIAISON    | 2021/07   |
| Insulin                              | Serum                          | CLIA                 | IKE2_LIAISON_XL_INSUD_V_180/V5  | LIAISON    | 2019/01   |
| Kollagenbindungsaktivität            | Citratplasma                   | EIA                  | IG_MILENIA_VWFCBA_V_094/V2      | MTP-Reader | 2019/08   |
| Luteotropes Hormon (LH)              | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBIMM_LH_V_749/V2          | Cobas      | 2020/03   |
| Methotrexat                          | Serum, Heparin-Plasma          | EIA                  | IKC_COBAS_MTX_V_229/V3          | Cobas      | 2022/01   |
| Myoglobin                            | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_MYO_V_213/V3          | Cobas      | 2020/10   |
| NSE                                  | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBAS_NSE_V_694/V1          | Cobas      | 2019/07   |
| NT-pro-BNP                           | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_NTproBNP_V_210/V4     | Cobas      | 2020/08   |
| Parathormon                          | EDTA-Plasma                    | ECLIA                | IKC_COBAS_PTH_V_834/V1          | Cobas      | 2020/08   |
| Phenobarbital                        | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_PHENO_V_223/V2        | Cobas      | 2019/02   |
| Phenytoin                            | Serum, Heparin-Plasma          | KIMS                 | IKC_COBAS_PHENY_V_224/V2        | Cobas      | 2019/02   |
| PIGF                                 | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBAS_PIGF_V_464/V2         | Cobas      | 2019/04   |
| Procalcitonin                        | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_PCT_V_232/V4          | Cobas      | 2020/08   |
| Progesteron                          | Serum                          | ECLIA                | IKC_COBIMM_PROG_V_756/V3        | Cobas      | 2020/07   |
| Prolaktin                            | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_PROLE_V_478/V2        | Cobas      | 2019/04   |
| Protein S 100                        | Serum, Liquor                  | ECLIA                | IKC_COBAS_S100_V_263/V4         | Cobas      | 2021/05   |
| Protein S, gesamt                    | Citrat-Plasma                  | ELISA                | IG_MILENIA_PRSG_V_032/V3        | MTP-Reader | 2019/08   |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

|                                         |                       |            |                                 |            |         |
|-----------------------------------------|-----------------------|------------|---------------------------------|------------|---------|
| Prothrombinfragmente F1+2               | Citrat-Plasma         | ELISA      | IG MILENIA F1 F2 V 036 / V2     | MTP-Reader | 2019/08 |
| PSA                                     | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS PSA V 772 / V3        | Cobas      | 2020/09 |
| PSA, freies                             | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS PSAF V 773 / V2       | Cobas      | 2022/01 |
| Renin                                   | EDTA-Plasma           | CLIA       | IKE2 LIAISON XL REND V 172 / V4 | LIAISON    | 2020/10 |
| Sexual-Hormon-Bindendes-Globulin (SHBG) | Serum                 | CLIA       | IKE2 LIAISON XL SHBG_V 759 / V1 | LIAISON    | 2020/02 |
| sFLT                                    | Serum                 | ECLIA      | IKC COBAS SFLT V 465 / V2       | Cobas      | 2019/04 |
| Tacrolimus                              | EDTA-Blut             | ECLIA      | IKC COBAS TAC V 266 / V4        | Cobas      | 2020/09 |
| Testosteron                             | Serum                 | CLIA       | IKE2 LIAISON XL TEST V 757 / V3 | LIAISON    | 2021/03 |
| Testosteron, freies                     | Serum                 | Berechnung | IKE2 LIAISON XL TEST V 757 / V3 | LIAISON    | 2021/03 |
| Theophyllin                             | Serum, Heparin-Plasma | KIMS       | IKC COBAS THEO V 225 / V2       | Cobas      | 2019/02 |
| Thyreoglobulin                          | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBIMM L-TGN V 604 / V3     | Cobas      | 2022/09 |
| Thyreotropin (TSH)                      | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS TSH V 235 / V5        | Cobas      | 2020/01 |
| TRAK                                    | Serum                 | ECLIA      | IKC COBIMM TRAK V 257 / V3      | Cobas      | 2020/08 |
| Trijodthyronin (T3)                     | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS T3 V 262 / V3         | Cobas      | 2020/03 |
| Troponin T                              | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS TROT-HS V 212 / V7    | Cobas      | 2022/04 |
| Valproinsäure                           | Serum, Heparin-Plasma | EIA        | IKC COBAS VALP V 230 / V2       | Cobas      | 2019/02 |
| Vancomycin                              | Serum, Heparin-Plasma | EIA        | IKC COBAS VNC V 231 / V4        | Cobas      | 2019/02 |
| Vitamin B12                             | Serum, Heparin-Plasma | ECLIA      | IKC COBAS B12 V 244 / V4        | Cobas      | 2020/03 |
| Wachstumshormon (HGH)                   | Serum                 | CLIA       | IKE2 LIAISON XL HGHD V 188 / V2 | LIAISON    | 2019/01 |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                                                                                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                             | Anweisung / Version              | Gerät     | Gültig ab |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|-----------|
| Differential-Blutbild (Neutrophile, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile, Basophile)                                                                                                                                                   | EDTA-Blut                      | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen, teilautomatisiertes Bildanalyseverfahren | IKH_SWBCD_AUTOMAT_DI_V_0372 V3   | DI 60     | 2020/07   |
| Differential-Blutbild (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, atypische Zellen)                                                                                                                                                      | EDTA-Blut                      | Hellfeldmikroskopie, manuell                                                                     | IKH_SWBCD_MIKROSKOP_V_485 V2     | Mikroskop | 2019/04   |
| Zellzählung                                                                                                                                                                                                                           | Liquor                         | Hellfeldmikroskopie                                                                              | IKH_XN3000 LIQUOR V 0373 / V2    | Mikroskop | 2019/12   |
| Zellzahl/Differenzierung (Erythrozyten, Leukozyten, Plattenepithelien, Rundepithelien, geschwänzte Epithelien, Hyphen, verschiedene Zylinder, Bakterien, Hefezellen, verschiedene Salze, Kristalle, Schleim, Spermien, Trichomonaden) | Urin                           | Hellfeldmikroskopie, teilautomatisiert, nach Voranreicherung                                     | IKC_UD_10_SEDIMENT_V_1041 V1     | UD-10     | 2022/12   |
| Zellzählung                                                                                                                                                                                                                           | Urin                           | Hellfeldmikroskopie, Zellzählung in Zählkammer                                                   | IKC_ZELLZAHL URIN V 168 / V2     | Mikroskop | 2019/05   |
| Zellzählung                                                                                                                                                                                                                           | Punktionsflüssigkeit           | Hellfeldmikroskopie                                                                              | IKH_XN3000 PUNKTAT BF V 489 / V2 | Mikroskop | 2019/04   |

### Untersuchungsart:

#### Osmometrie

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version         | Gerät     | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------|-----------|
| Osmolalität        | Serum, Urin                    | Kryoskopie           | IKC_OM3320 OSMO V 0307 / V2 | Osmometer | 2020/01   |

# Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

## Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)                      | Untersuchungstechnik      | Anweisung / Version            | Gerät               | Gültig ab      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------|
| Albumin                              | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_ALB_V_270 / V2       | Cobas               | 2019/02        |
| <b>Acetaminophen (Paracetamol)</b>   | <b>Serum, Heparin-Plasma</b>                        | <b>UV/VIS Photometrie</b> | <b>IKC_COBAS_ACET_v_842 V2</b> | <b>Cobas</b>        | <b>2020/10</b> |
| Alkalische Phosphatase (AP)          | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_AP_V_208 / V2        | Cobas               | 2018/02        |
| Alpha2 Antiplasmin                   | Citrat-Plasma                                       | Photometrie               | IG_STA_A2AP_V_083 / V2         | STA                 | 2019/08        |
| alpha-Amylase                        | Serum, Urin, Heparin-Plasma                         | Photometrie               | IKC_COBAS_AMYL_V_271 / V3      | Cobas               | 2022/01        |
| ALT,GPT                              | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_ALAT_V_199 / V2      | Cobas               | 2018/11        |
| Ammoniak                             | EDTA-Plasma                                         | Photometrie               | IKC_COBAS_NH4_V_240 / V3       | Cobas               | 2019/11        |
| Angiotensine Converting Enzyme (ACE) | Serum                                               | Photometrie               | IKC_COBIMM_ACE_V_992 / V1      | Cobas               | 2022/02        |
| Antithrombin                         | Citrat-Plasma                                       | Photometrie               | IG_STA_AT3_V_020 / V4          | STA                 | 2019/08        |
| Anti-Xa Aktivität                    | Citrat-Plasma                                       | Photometrie               | IG_STA_AXA_V_082 / V2          | STA                 | 2019/08        |
| AST, GOT                             | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_ASAT_V_206 / V2      | Cobas               | 2018/12        |
| Bilirubin, direkt                    | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_BILD_V_209 / V2      | Cobas               | 2019/05        |
| Bilirubin, gesamt                    | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_BILI_V_272 / V3      | Cobas               | 2019/02        |
| Calcium                              | Serum, Heparin-Plasma, Urin                         | Photometrie               | IKC_COBAS_CA_V_275 / V2        | Cobas               | 2019/05        |
| Carboxy-Hb                           | Heparinblut                                         | Photometrie               | IKC_ABL_COHB_V_101 / V3        | ABL                 | 2020/07        |
| Cholesterin                          | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_CHOL_V_274 / V3      | Cobas               | 2020/11        |
| Cholinesterase (CHE)                 | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_CHE_V_276 / V3       | Cobas               | 2022/03        |
| Creatinin                            | Serum, Heparin-Plasma, Urin                         | Photometrie               | IKC_COBAS_CREA_V_218 / V2      | Cobas               | 2019/04        |
| Creatinkinase                        | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_CK_V_277 / V2        | Cobas               | 2019/02        |
| Creatinkinase-MB (CK-MB)             | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_CK_MB_V_211 / V3     | Cobas               | 2020/01        |
| Eisen                                | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_FE_V_278 / V2        | Cobas               | 2019/02        |
| Eiweiß, gesamt                       | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_PROT_V_279 / V2      | Cobas               | 2019/04        |
| Ethanol                              | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_ETH_V_286 / V2       | Cobas               | 2019/05        |
| Gerinnungsfaktor VIII (Chromogen)    | Citrat-Plasma                                       | Photometrie               | IG_STA_CF8CH_V_087 / V2        | STA                 | 2019/08        |
| Glucose                              | Serum, Heparin-Plasma, Urin, Liquor, Fluorid-Citrat | Photometrie               | IKC_COBAS_GLU_V_215 / V4       | Cobas               | 2020/10        |
| Glutamatdehydrogenase (GLDH)         | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_GLDH_V_280 / V3      | Cobas               | 2019/12        |
| Hämoglobin                           | Heparinblut                                         | Photometrie               | IKC_ABL_HB_V_099 / V3          | ABL                 | 2022/11        |
| Hämoglobin                           | EDTA-Blut                                           | Photometrie               | IKH_XN3000_HB_MCHC_V_345 / V4  | XN 3000/ XN350      | 2019/12        |
| Hämoglobin, freies                   | Heparin-Plasma                                      | Photometrie               | IKC_LAMBDA2_FRHB_V_647 / V1    | Photometer lambda 2 |                |
| Harnsäure                            | Serum, Heparin-Plasma, Urin                         | Photometrie               | IKC_COBAS_HRS_V_281 / V2       | Cobas               | 2019/05        |
| Harnstoff                            | Serum, Heparin-Plasma, Urin                         | Photometrie               | IKC_COBAS_HST_V_282 / V3       | Cobas               | 2019/05        |
| HDL-Cholesterin                      | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_HDL_LDL_V_216 / V5   | Cobas               | 2022/11        |
| Homocystein                          | EDTA-Plasma                                         | Photometrie               | IKC_COBAS_HCY_V_613 / V1       | Cobas               | 2018/10        |
| Lactat                               | Liquor, Heparin-Plasma                              | Photometrie               | IKC_COBAS_LAC_V_238 / V2       | Cobas               | 2019/04        |
| Lactat-Dehydrogenase (LDH)           | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_LDH_V_283 / V2       | Cobas               | 2019/05        |
| LDL-Cholesterin                      | Serum, Heparin-Plasma                               | VIS-Photometrie           | IKC_COBAS_LDL_V_830 V1         | Cobas               | 2020/01        |
| Lipase                               | Serum, Heparin-Plasma                               | Photometrie               | IKC_COBAS_LIPA_V_284 / V3      | Cobas               | 2020/09        |
| Lithium                              | Serum                                               | Photometrie               | IKC_COBAS_LI_V_228 / V4        | Cobas               | 2019/02        |
| Magnesium                            | Serum, Heparin-Plasma, Urin                         | Photometrie               | IKC_COBAS_MG_V_239 / V2        | Cobas               | 2019/05        |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

|                              |                             |             |                           |       |         |
|------------------------------|-----------------------------|-------------|---------------------------|-------|---------|
| MET-Hämoglobin               | Heparinblut                 | Photometrie | IKC ABL METHB V 100 / V3  | ABL   | 2019/12 |
| Pankreas-Amylase             | Serum, Heparin-Plasma, Urin | Photometrie | IKC_COBAS_PAMY_V_234 / V2 | Cobas | 2019/02 |
| Phosphat, anorganisch        | Serum, Heparin-Plasma, Urin | Photometrie | IKC_COBAS_P_V_217 / V2    | Cobas | 2019/05 |
| Plasminogen                  | Citratplasma                | Photometrie | IG_STA_PLG_V_076 / V2     | STA   | 2019/08 |
| Protein C                    | Citratplasma                | Photometrie | IG_STA_PRC_V_077 / V2     | STA   | 2019/08 |
| Triglyceride                 | Serum, Heparin-Plasma       | Photometrie | IKC_COBAS_TG_V_285 / V5   | Cobas | 2022/11 |
| γ-Glutamyltransferase (γ-GT) | Serum, Heparin-Plasma       | Photometrie | IKC_COBAS_GGT_V_273 / V2  | Cobas | 2019/05 |

### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version               | Gerät  | Gültig ab      |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------------------|--------|----------------|
| Cystatin C                | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_CYST_V_340 / V4         | Cobas  | 2020/02        |
| D-Dimere                  | Citrat-Plasma                  | Immun-Turbidimetrie  | IG_STA_DD_V_025 / V5              | STA    | <b>2020/11</b> |
| Fibrinmonomere            | Citrat-Plasma                  | Immun-Turbidimetrie  | IG_STA_FM_V_644 / V2              | STA    | <b>2019/08</b> |
| Gerinnungsfaktor XIII     | Citratplasma                   | Immun-Turbidimetrie  | IG_STA_CF13_V_007 / V2            | STA    | 2019/08        |
| Haptoglobin               | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_HAPTC_V_287 / <b>V3</b> | Cobas  | 2022/01        |
| HbA1c                     | EDTA-Blut, Kapillarblut        | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_HbA1c_V_359 / <b>V4</b> | Cobas  | <b>2022/11</b> |
| lösl. Transferrinrezeptor | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_STFR_V_242 / <b>V3</b>  | Cobas  | 2021/12        |
| Rheumafaktoren (RF)       | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_RFP_V_462 / V2          | Cobas  | 2019/02        |
| Transferrin               | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_TRFP_V_460 / V2         | Cobas  | 2019/05        |
| VWF-Aktivität             | Citratplasma                   | Immun-Turbidimetrie  | IG_ACLTOP_VWFA_V_562 / V2         | ACLTOP | 2019/08        |
| VWF-Konzentration         | Citratplasma                   | Immun-Turbidimetrie  | IG_ACLTOP_VWF_V_561 / V2          | ACLTOP | 2019/08        |
| Apo A1                    | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBIMM_ApoA1_V_991 / V1       | Cobas  | 2022/10        |
| Apo B                     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBIMM_APOB_V_990 / V1        | Cobas  | 2022/05        |
| Coeruloplasmin            | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_COEP_V_529 / V2         | Cobas  | 2019/02        |
| Lp(a)                     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBIMM_LPA2_V_980 / V1        | Cobas  | 2022/01        |
| Protein S freies          | Citratplasma                   | Immun-Turbidimetrie  | IG_STA_PRSF_V_092 / V2            | STA    | 2019/08        |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)\*

| Analyt (Messgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version          | Gerät                | Gültig ab |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|-----------|
| Albumin               | Serum, Liquor                  | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_ALB_REIBSO_V_024/V3 | BN ProSpec, Atellica | 2019/10   |
| Albumin               | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_ALB_U_V_002/V3      | BN ProSpec, Atellica | 2019/04   |
| Alpha-1-Antitrypsin   | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_AAT_V_015/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Alpha-1-Mikroglobulin | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_A1M_U_V_028/V3      | BN ProSpec, Atellica | 2019/04   |
| Alpha-2-Makroglobulin | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_A2M_U_V_049/V3      | BN ProSpec, Atellica | 2019/06   |
| C1-Esterase-Inhibitor | Serum                          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_C1-EST_V_053/V3     | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Hämopexin             | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_HPX_V_035/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Präalbumin            | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_PRE_V_047/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| ß2-Mikroglobulin      | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_B2M_V_056/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |

#### Spektrometrie (Atomabsorptionsspektrometrie (AAS))\*\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version       | Gerät                | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|-----------|
| Kupfer             | Serum                          | AAS-Flamme           | IKA_iCE3500_CU_V_424/V4   | Solaar iCE           | 2019/01   |
| Kupfer             | Urin                           | AAS-Graphitrohr      | IKA_iCE3500_CU_U_V_423/V3 | Solaar iCE           | 2019/01   |
| Selen              | Serum                          | AAS-Graphitrohr      | IKA_iCE3500_SE_V_418/V4   | Solaar iCE           | 2019/01   |
| Zink               | Serum, Urin                    | AAS-Flamme           | IKA_iCE3500_ZN_V_421/V4   | Solaar iCE (03/2022) | 2019/01   |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Reflektometrie / Träger gebundene Untersuchungsverfahren)

| Analyt (Messgröße)                                                                                                             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                  | Anweisung / Version            | Gerät   | Gültig ab |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|-----------|
| Urinstatus / Streifentest (pH, Dichte, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glukose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten/Hb) | Urin                           | Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren, automatisiert | IKC_UC_3500_STREIFEN_V_1038 V1 | UC-3500 | 2022/12   |

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenscreening)

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))\*\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version        | Gerät   | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|---------|-----------|
| Acylcarnitine      | Trockenblut                    | LC-MS/MS             | ZKH_API4500_AC_AS_V_466/V5 | API4500 | 2022/12   |
| Aminosäuren        | Trockenblut                    | LC-MS/MS             | ZKH_API4500_AC_AS_V_466/V5 | API4500 | 2022/12   |
| Succinylaceton     | Trockenblut                    | LC-MS/MS             | ZKH_API4500_AC_AS_V_466/V5 | API4500 | 2022/12   |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version        | Gerät                            | Gültig ab |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------|
| 17-Hydroxyprogesteron         | Trockenblut                    | FIA                  | ZKH_VICTOR_17-OHP_V_012/V5 | Viktor-2 1420 Multilabel Counter | 2020/07   |
| Immunoreaktives Trypsinogen   | Trockenblut                    | FIA                  | ZKH_VICTOR_IRT_V_333/V4    | Viktor-2 1420 Multilabel Counter | 2020/08   |
| Pankreas assoziiertes Protein | Trockenblut                    | FIA                  | ZKH_VICTOR_PAP_V_376/V3    | Viktor-2 1420 Multilabel Counter | 2020/07   |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

|                    |             |     |                           |                                  |         |
|--------------------|-------------|-----|---------------------------|----------------------------------|---------|
| TSH (Thyreotropin) | Trockenblut | FIA | ZKH_VICTOR_TSH_V_013 / V4 | Viktor-2 1420 Multilabel Counter | 2020/07 |
|--------------------|-------------|-----|---------------------------|----------------------------------|---------|

### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version      | Gerät   | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------|---------|-----------|
| Biotinidase        | Trockenblut                    | Photometrie          | ZKH_BIO_V_015 / V6       | EPOCH2C | 2022/12   |
| Gesamt-Galaktose   | Trockenblut                    | Photometrie          | ZKH_Galaktose_V_445 / V4 | EPOCH2C | 2020/03   |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)\*\*

| Analyt (Messgröße)                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version        | Gerät                            | Gültig ab |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------|
| Galaktose-1-P-Uridyltransferase Aktivität (GALT) | Trockenblut                    | Fluorimetrie         | ZKH_VICTOR_GALT_V_014 / V4 | Viktor-2 1420 Multilabel Counter | 2019/07   |

### Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik           | Anweisung / Version       | Gerät     | Gültig ab |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------|-----------|
| Monoklonale Proteine | Serum                          | Immundefixationselektrophorese | IKP_HYD_IMFI_S_V_006 / V3 | Hydrasys  | 2019/04   |
| Monoklonale Proteine | Urin                           | Immundefixationselektrophorese | IKP_HYD_IMFIU_V_020 / V3  | Hydrasys  | 2019/06   |
| Oligoklonale Banden  | Serum, Liquor                  | isoelektrische Fokussierung    | IKP_IEF_OLIGOL_V_019 / V4 | Multiphor | 2020/02   |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

| Analyt (Messgröße)                                | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version            | Gerät      | Gültig ab |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------|-----------|
| Anti-Beta-2-Glycoprotein I                        | Citratplasma                   | ELISA                | IG_MILENIA_B2GP_V_074 / V3     | MTP-Reader | 2020/05   |
| Anti-Cardiolipin-AK                               | Citratplasma                   | ELISA                | IG_MILENIA_ACSAS_V_034 / V2    | MTP-Reader | 2019/08   |
| Anti-Phosphatidylserin-AK                         | Citratplasma                   | ELISA                | IG_MILENIA_APSAS_V_035 / V2    | MTP-Reader | 2019/08   |
| Autoantikörper gegen Thyreoglobulin (TAK)         | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBIMM_ATG_V_538 / V3      | Cobas      | 2022/09   |
| Autoantikörper gegen Schilddrüsenperoxidase (MAK) | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBIMM_ANTI_TPO_V_539 / V4 | Cobas      | 2020/10   |
| IL-6                                              | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKC_COBAS_IL-6_V_265 / V4      | Cobas      | 2021/10   |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version          | Gerät                | Gültig ab |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|-----------|
| C3-Komplement      | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_C3-KOM_V_051/V3     | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| C4-Komplement      | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_C4-KOM_V_052/V3     | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| IgA                | Serum, Liquor                  | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IgA_REIBSO_V_025/V3 | BN ProSpec, Atellica | 2019/07   |
| IgA                | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGA_V_039/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/06   |
| IgE                | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGE_V_046/V4        | Atellica, BN ProSpec | 2020/02   |
| IgG                | Serum, Liquor                  | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IgG_REIBSO_V_026/V3 | BN ProSpec, Atellica | 2019/07   |
| IgG                | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG_V_040/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/06   |
| IgG                | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG_U_V_041/V3      | BN ProSpec, Atellica | 2019/06   |
| IgL-Kappa          | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGLK_V_037/V3       | BN ProSpec, Atellica | 2019/04   |
| IgL-Kappa, frei    | Serum                          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_KF_V_058/V4         | BN ProSpec, Atellica | 2020/10   |
| IgL-Lambda         | Urin                           | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGLL_V_038/V3       | BN ProSpec, Atellica | 2019/04   |
| IgL-Lambda, frei   | Serum                          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_LF_V_059/V4         | BN ProSpec, Atellica | 2020/11   |
| IgM                | Serum, Liquor                  | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IgM_REIBSO_V_027/V3 | BN ProSpec, Atellica | 2019/09   |
| IgM                | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGM_V_042/V3        | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Subklasse IgG1     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG1_V_031/V3       | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Subklasse IgG2     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG2_V_032/V3       | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Subklasse IgG3     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG3_V_033/V3       | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |
| Subklasse IgG4     | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Nephelometrie  | IKP_NEPH_IGG4_V_034/V3       | Atellica, BN ProSpec | 2019/04   |

### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version     | Gerät | Gültig ab |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------|-------|-----------|
| Antistreptolysin O  | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_ASPL_V_461/V2 | Cobas | 2019/02   |
| C-reaktives Protein | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_CRP_V_214/V3  | Cobas | 2020/09   |
| IgA                 | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_IGA_V_697/V1  | Cobas | 2019/06   |
| IgG                 | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_IGG_V_602/V2  | Cobas | 2020/08   |
| IgM                 | Serum, Heparin-Plasma          | Immun-Turbidimetrie  | IKC_COBAS_IGM_V_698/V1  | Cobas | 2019/06   |

## Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

### Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

#### Untersuchungsart:

##### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                          | Anweisung / Version                | Gerät             | Gültig ab |
|------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-----------|
| Thrombophilie (Prothrombin-Gen, G20210A) | Citrat-, EDTA-Blut             | PCR                                                           | IKM_CF2_MUT_V_041 / V7             | Thermocycler      | 2021/11   |
| TREC                                     | Trockenblut                    | Fluoreszenze-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR) | ZKH_Quantstud_TREC_SMN1_V_970 / V3 | Quantstudio5 qPCR | 2022/11   |
| SMN                                      | Trockenblut                    | Fluoreszenze-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR) | ZKH_Quantstud_TREC_SMN1_V_970 / V3 | Quantstudio5 qPCR | 2022/11   |

#### Untersuchungsart:

##### Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

| Analyt (Messgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version     | Gerät        | Gültig ab |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------|-----------|
| Hämochromatose (C282Y-Mutation, H63D-Mutation)       | Citrat-, EDTA-Blut             | PCR                  | IKM_HFE_GENO_V_032 / V6 | Thermocycler | 2021/11   |
| Homocysteinurie (MTHFR-Polymorphismus C677T, A1298C) | Citrat-, EDTA-Blut             | PCR                  | IKM_MTHFR_V_030 / V7    | Thermocycler | 2021/11   |
| Mukoviszidose (CFTR Gen - 31 Mutationen)             | Trockenblut                    | PCR                  | IKM_CFTR_MUT_V_358 / V2 | Thermocycler | 2018/02   |
| Thrombophilie (Prothrombin-Gen, G20210A; FV G1691A)  | Citrat-, EDTA-Blut             | PCR                  | IKM_CF2_CF5_V_031 / V6  | Thermocycler | 2021/11   |

# Liste der Verfahren im Flexiblen Akkreditierungsbereich D-ML-13264-03-00

## Untersuchungsgebiet: / Virologie

### Untersuchungsart:

### Ligandenassays\*

| Analyt (Messgröße)                      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version            | Gerät   | Gültig ab |
|-----------------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------|-----------|
| HbsAg-Bestätigungstest                  | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_HBSAGB_V_195 / V2   | Cobas   | 2019/02   |
| Hepatitis A-AK (Anti-HAV)               | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHAV_V_199 / V4     | Cobas   | 2020/07   |
| Hepatitis A-IgM-AK (Anti-HAV-IgM)       | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHAVI_V_194 / V2    | Cobas   | 2018/12   |
| Hepatitis B Core-AK (Anti-HBc)          | Serum                          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHBC_V_197 / V4     | Cobas   | 2022/11   |
| Hepatitis B Core-IgM-AK (Anti-HBc-IgM)  | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHBCI_V_196 / V3    | Cobas   | 2018/12   |
| Hepatitis Be-AK (Anti-HBe)              | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHBE_V_202 / V2     | Cobas   | 2018/12   |
| Hepatitis Be-Antigen (HBeAg)            | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_HBEAG_V_200 / V2    | Cobas   | 2019/01   |
| Hepatitis Bs-Ag quantitativ             | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_HBSAGQ_V_156 / V3   | Cobas   | 2019/01   |
| Hepatitis Bs-AK (Anti-HBs)              | Serum                          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHBS_V_203 / V4     | Cobas   | 2021/03   |
| Hepatitis Bs-Antigen (HBsAg)            | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_HBSAG_V_201 / V3    | Cobas   | 2021/05   |
| Hepatitis C-Virus-AK (Anti-HCV)         | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_AHCV_V_204 / V5     | Cobas   | 2020/11   |
| Hepatitis E-Ig-G-AK                     | Serum                          | CLIA                 | IKS_LIAISON_XL_HEPE_V_1026 V1  | LIAISON | 2022/11   |
| Hepatitis-D-AK                          | Serum, Heparin-Plasma          | CLIA                 | IKS_LIAISON_XL_AHDV_V_646 / V1 | LIAISON | 2019/01   |
| HIV 1/ 2                                | Serum, Heparin-Plasma          | Immunoblot           | IKS_HIVB_V_213 / V3            | manuell | 2019/01   |
| HIV-1                                   | Serum, Heparin-Plasma          | Immunoblot           | IKS_HIVB1_V_211 / V4           | manuell | 2019/01   |
| HIV-1/2 Ag/Ak-Suchtest                  | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_HIV_V_206 / V5      | Cobas   | 2021/11   |
| HIV Duo, HIV 1/2 Ag/Ak Kombinationstest | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COB8000_HIVDuo_V_972 V1 /  | Cobas   | 2022/02   |
| HIV-2                                   | Serum, Heparin-Plasma          | Immunoblot           | IKS_HIVB2_V_212 / V3           | manuell | 2019/08   |
| Anti-SARS-CoV-2                         | Serum, Heparin-Plasma          | ECLIA                | IKS_COBIMM_CoV_2_AK_V_826 / V1 | Cobas   | 2021/01   |