

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der Eignungsprüfungsanbieter

**INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der
Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ublerstraße 20, 40223 Düsseldorf**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an den Eignungsprüfungsanbieter ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

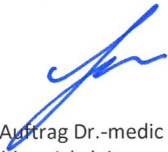
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.02.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-EP-15027-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 50 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-EP-15027-02-00**

Berlin, 02.02.2024



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 02.02.2024

Ausstellungsdatum: 02.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der
Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf**

mit dem Standort

**INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der
Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf**

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Eignungsprüfungen im Bereich der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Transfusionsmedizin
Mikrobiologie
Virologie

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

Inhaltsverzeichnis

Bereich Klinische Chemie	3
Bereich Immunologie	14
Bereich Humangenetik (Molekulare Humangenetik)	22
Bereich Transfusionsmedizin	27
Bereich Mikrobiologie	30
Bereich Virologie	38

Bereich Klinische Chemie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Aminosäure-analytik	Plasma	4-Hydroxyprolin (frei), Alanin, Arginin, Argininosuccinat, Asparagin, Asparaginsäure, Citrullin, Cystathionin, Cystein-Homocystein-Disulfid, Cystin, Glutamin, Glutaminsäure, Glycin, Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Ornithin, Phenylalanin, Phosphoethanolamin, Prolin, Sarcosin, Serin, Taurin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Verdachtsdiagnose, allo-Isoleucin, alpha-Aminoadipinsäure, beta-Alanin	710
Konventionelle klinische Chemie	Serum	AP, Albumin, Albumin (Elpho), Aldolase, Bilirubin, Bilirubin konj./dir., CK, Calcium, Chlorid, Cholesterin, Cholinesterase, EBK, Eisen, Eiweiss, GGT, GLDH (Glutamat-DH), GOT (ASAT), GPT (ALAT), Gesamt-SP, Glucose, HBDH, Harnstoff, Harnsäure, IgA, IgG, IgM, Kalium, Kreatinin, Kupfer, LDH, Lactat, Lipase, Lithium, Magnesium, Natrium, Osmolalität, Pankreas Amylase, Phosphat, Prostata-SP (PSP), Transferrin, Triglyceride, alpha - Amylase, gamma-Globuline	100
	Serum	Albumin (Elpho), a1-Globuline, a2-Globuline, beta-Globuline, gamma-Globuline (Elpho)	102
	Serum	Gesamtbilirubin	110
	Serum	Glucose	111
	Plasma, Serum	Ammoniak	118
	Serum	Albumin, Albumin (Elpho), Eiweiss, a1-Globuline, a2-Globuline, beta-Globuline, gamma-Globuline (Elpho)	141
	Vollblut	HbA1c	145
	Serum	Fructosamin	146
	Plasma, Serum	Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, Apolipoprotein E, Cholesterin, HDL-Cholesterin, Homocystein, LDL-Cholesterin, Lp (a), Phospholipide, Triglyceride	151
	Kaliumpikratlösung	Photometerkontrollen (334nm, 340nm, 365nm, 405nm, 436nm)	181

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Konventionelle klinische Chemie	Plasma	3-Methoxytyramin, Adrenalin, Dopamin, Metanephrin, Noradrenalin, Normetanephrin, Serotonin	185
	Plasma	Freie Leichtketten Typ Kappa (quant.), Freie Leichtketten Typ Lambda (quant.), Gammopathien, IgA, IgG, IgM	243
	Vollblut	Glucose-6 Phosphat-Dehydrogenase	279
	Serum	ACE	630
	Plasma, Serum	Ethanol	700
	Serum	Asialotransferrin, Asialotransferrin und Disialotransferrin, Disialotransferrin	750
Stuhl- Diagnostik	Stuhl	Calprotectin, Calprotectin (qual.), pankreatische Elastase, pankreatische Elastase (qual.)	130
	Stuhl	Hämoglobin, Hämoglobin (qual.), Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex, Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (qual.)	131
Hormone	Plasma, Serum	Gesamt-T3 (Trijodthyronin), Gesamt-T4 (Thyroxin), TSH, freies-T3 (f-Trijodthyronin), freies-T4 (f-Thyroxin)	294
	Plasma, Serum	Anti-Mikrosomen, Anti-TPO, Anti-Thyreoglobulin, TRAK /THYBIA	295
	Plasma, Serum	Anti-Müller-Hormon, FSH, LH	297
	Plasma, Serum	1-39 ACTH, DHEA, DHEA-S, HGH, Prolaktin (3. IS)	298
	Plasma, Serum	C-Peptid, Gastrin, Glucagon, Insulin, Proinsulin	300
	Serum	1-84 PTH, Calcitonin, Thyreoglobulin	301
	Serum	17-beta-Estradiol, Cortisol, Gesamt-T3 (Trijodthyronin), Gesamt-T4 (Thyroxin), Progesteron, TSH, Testosteron, freies-T3 (f-Trijodthyronin), freies-T4 (f-Thyroxin)	302
	Serum	Aldosteron	304
	Plasma, Serum	Freies beta-hCG, PAPP-A	305
	Plasma, Serum	alpha-1-Fetoprotein, hCG intakt, hCG intakt + beta hCG	306

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Hormone	Plasma, Serum	17-hydroxy Progesteron, Androstendion	309
	Serum	PLGF (plazentarer Wachstumsfaktor), sFLT-1 (lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase-1)	625
	Serum	Erythropoietin, Thrombopoietin	626
Hämostaseo- logie	Plasma	Prothrombinzeit (INR), Prothrombinzeit (Quick), aPTT	221
	Plasma	FSP-Screening, Fibrinogen, Thrombinzeit	222
	Plasma	Faktor II, Faktor V, Faktor VII, Faktor X	223
	Plasma	Faktor IX, Faktor XI, Faktor XII, Faktor XIII	224
	Plasma	Antithrombin, C1-Inhibitor, Protein C, Protein S gesamt, freies Protein S funkt. (Akt.), freies Protein S immun. (Konz.)	225
	Plasma	D-Dimer, qualitativ, D-Dimer, quantitativ	226
	Plasma	Faktor VIII Aktivität, Willebrand Faktor Ag, Willebrand Faktor Aktivität, Willebrand Faktor CBA, Willebrand Faktor RiCof	227
	Plasma	Argatroban, Thrombinzeit, aPTT	230
	Plasma	Thrombinzeit, aPTT, unfraktioniertes Heparin	280
	Plasma	niedermolekulares Heparin	281
	Plasma	Organan	282
	Plasma	Extrinsisch: A20 [mm], Extrinsisch: CT[s] r[min], Extrinsisch: MCF [mm], Intrinsisch: A20 [mm], Intrinsisch: CT[s] r[min], Intrinsisch: MCF [mm]	283
	Plasma	Antithrombin, D-Dimer, quantitativ, Fibrinogen, Prothrombinzeit (INR), Prothrombinzeit (Quick), Thrombinzeit, aPTT	285
	Vollblut	ACT, Prothrombinzeit (INR), Prothrombinzeit (Quick), aPTT	286
	Plasma	APC Resistenz, diagnostische Gesamtbewertung	288

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Hämostaseo- logie	Plasma	Fondaparinux	501
	Plasma	Dabigatran	502
	Plasma	Rivaroxaban	503
	Plasma	Apixaban	504
	Plasma	Edoxaban	505
	Plasma	Emicizumab	506
	Plasma	Extrinsisch: A20 [mm], Extrinsisch: CT[s] r[min], Extrinsisch: MCF [mm], Intrinsisch: A20 [mm], Intrinsisch: CT[s] r[min], Intrinsisch: MCF [mm]	509
Kardialer Marker	Serum	CK-MB (Aktivität), CK-MB (Masse), CK-MB (qualitativ), Myoglobin, Myoglobin (qualitativ), NT-pro BNP, Troponin I, Troponin I (qualitativ), Troponin T, Troponin T (qualitativ)	760
	Plasma, Serum	BNP	761
Liquor	Liquor, Serum	Albumin, Albumin Quotient, Albumin im Liquor, Eiweiss im Liquor, IgA, IgA Quotient, IgA im Liquor, IgG, IgG Quotient, IgG im Liquor, IgM, IgM Quotient, IgM im Liquor	460
	Liquor, Serum	Interpretation des Befundberichts, Oligoklonales IgG	462
	Liquor, Serum	Herpes Simplex Viren-IgG-Antikörperindex, Interpretation des Befundberichts, Masern Viren-IgG-Antikörperindex, Röteln Viren-IgG-Antikörperindex, Varizella Zoster Viren-IgG-Antikörperindex	463
	Liquor, Serum	Glucose, Glucose Quotient (Liquor/Serum), Glucose Quotient - diagnostische Interpretation, Glucose im Liquor, Interpretation des Befundberichts, Lactat im Liquor, Lactat im Liquor - diagnostische Interpretation	464
	Liquor, Serum	Borrelien-IgG-Antikörperindex	465

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Liquor	Liquor	Amyloid β Peptid 40 (A β 40), Amyloid β Peptid 42 (A β 42), Amyloid β Peptid 42 (A β 42) - diagnostische Interpretation, Amyloid β Peptid Ratio (A β 42/40), Amyloid β Peptid Ratio (A β 42/40) - diagnostische Interpretation, Gesamt Tau Protein (Tau), Gesamt Tau Protein (Tau) - diagnostische Interpretation, Interpretation des Befundberichts, PhosphoTau Protein (pTau), PhosphoTau Protein (pTau) – diagn. Interpr.	466
POCT	Plasma, Serum	AP, Bilirubin, CK, Cholesterin, GGT, GOT (ASAT), GPT (ALAT), Glucose, HDL-Cholesterin, Harnstoff, Harnsäure, Kalium, Kreatinin, Pankreas Amylase, Triglyceride, alpha – Amyl.	120
	Vollblut	Chlorid, Glucose, Harnstoff, Kalium, Kreatinin, Lactat, Magnesium, Natrium, ionis.Calcium (Blutgase), pCO ₂ , pH-Wert, pO ₂	161
		Fraktion CO-Hb, Fraktion Met-Hb, Fraktion O ₂ -Hb, Hämoglobin	162
		Chlorid, Harnstoff, Hämoglobin, Kalium, Lactat, Natrium, ionis.Calcium (Blutgase), pCO ₂ , pH-Wert, pO ₂ , sO ₂	163
	Vollblut, Plasma	Glucose	800
	Serum	AP, Albumin, Bilirubin, Bilirubin konj./dir., CK, Calcium, Chlorid, Cholesterin, Eiweiss, GGT, GOT (ASAT), GPT (ALAT), Glucose, HDL-Cholesterin, Harnstoff-N (BUN), Harnsäure, Kalium, Kreatinin, LDH, LDL-Cholesterin, Lactat, Magnesium, Natrium, Phosphat, Triglyceride, VLDL-Cholesterin, alpha - Amylase, tCO ₂	810
Pharmaka	Serum	Amiodaron, Desethylamiodaron	190
	Serum	Lamotrigin, Levetiracetam, Sultiam	191
	Serum	10-OH-Carbazepin, Carbamazepin-epoxid, N-Desmethylnmethsuximid	192
	Serum	Teicoplanin	193

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Pharmaka	Serum	Paracetamol, Salicylsäure	194
	Serum	Carbamazepin, Digoxin, Ethosuximid, Lithium, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Theophyllin, Valproinsäure	195
	Serum	Amikacin, Digitoxin, Gentamicin, Methotrexat, Tobramycin, Vancomycin	197
	Serum	Chloramphenicol, Fluconazol, Flucytosin, Posaconazol, Voriconazol	198
	Serum	Amitriptylin, Clomipramin, Norclomipramin, Nortriptylin, Trizykl. Antidepressiva - Screeningtest	199
	Serum	Clozapin, N-Desmethylozapin	200
	Serum	Doxepin, Nordoxepin, Nortrimipramin, Trimipramin, Trizykl. Antidepressiva - Screeningtest	201
	Serum	Desipramin, Imipramin, Maprotilin, Norma-protilin, Trizykl. Antidepressiva - Screeningtest	202
	Serum	Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Norclomipramin, Nordoxepin, Nortrimipramin, Nortriptylin, Trimipramin, Trizykl. Antidepressiva (qual.) - Screeningtest	203
	Vollblut	Cyclosporin A, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	601
	Plasma, Serum	Hydroxy-Itraconazol, Itraconazol, Mycophenolsäure	602
	Serum	Aciclovir, Atazanavir, Darunavir, Dolutegravir, Efavirenz, Elvitegravir, Etravirin, Lopinavir, Maraviroc, Nevirapin, Raltegravir, Ribavirin, Rilpivirin, Ritonavir, Tenofovir	850
	Serum	10-OH-Carbamazepin, Aripiprazol, Citalopram, Lamotrigin, O-Desmethylenlafaxin, Perazin, Quetiapin, Venlafaxin	860
	Serum	Amisulprid, Escitalopram, Mirtazapin, O-Desmethylenlafaxin, Quetiapin, Venlafaxin	861
	Serum	9-OH Risperidon / Paliperidon, Clozapin, Duloxetin, Haloperidol, N-Desmethylozapin, Olanzapin, Quetiapin, Risperidon, Ziprasidon	862

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Pharmaka	Serum	Amitriptylin, Clomipramin, Clozapin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Maprotilin, N-Desmethyloclapin, Norclomipramin, Nordoxepin, Nortriptylin, Trimipramin	863
	Serum	Koffein	870
	Serum	Eslicarbazepin, Felbamat, Lacosamid, Rufinamid	871
	Serum	Gabapentin, Pregabalin, Tiagabin, Topiramat, Vigabatrin, Zonisamid	872
	Serum	Amisulprid, Desmethyl-Sertralin, Fluvoxamin, Levomepromazin, Pipamperon, Reboxetin, Sertralin, Ziprasidon	873
	Serum	Desmethylfluoxetin, Fluoxetin, Mianserin, Perazin	874
	Serum	Chlorprotixen, Desmethylolanzapin, Olanzapin, Paroxetin	875
	Serum	Alprazolam, Chlordiazepoxid, Desalkylflurazepam, Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Trazodon	876
	Serum	Clonazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Nitrazepam, Temazepam	877
	Serum	Bromazepam, Clobazam (Clobazepam), Lorazepam	878
	Serum	Atomoxetin, Methylphenidat, Ritalinsäure	879
	Serum	Ampicillin, Cefepim, Ceftazidim, Linezolid, Meropenem, Piperacillin, Sulbactam, Tazobactam	890
Proteine	Serum	hsCRP	240
	Plasma	C3-Komplement, C4-Komplement, CRP (quant), Coeruloplasmin, Ferritin, Haptoglobin, Hämoexin, IGE, IgA, IgG, IgM, Lösl. Transferrin-Rez., Transferrin, a1-Antitrypsin, a1-Glykoprotein, a2-Makroglobulin	241
	Serum	Cystatin C	242
	Serum	CRP (qual), CRP (quant)	322
Spurenelemente	Plasma	Aluminium, Arsen, Chrom, Eisen, Fluorid, Gold, Jod, Kadmium, Kobalt, Kupfer, Mangan, Nickel, Platin, Selen, Zink	206
	Serum	Antimon, Beryllium, Bismut, Molybdän, Vanadium, Zinn	207

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Spurenelemente	Vollblut	Antimon, Arsen, Blei, Chrom, Kadmium, Kobalt, Magnesium, Mangan, Nickel, Quecksilber, Selen, Zink	208
Tumormarker	Serum	Beta-2-Mikroglobulin, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CEA, CYFRA 21-1, HER2/neu-Protein, Humanes Epididymis Protein 4, Neuronenspezifische Enolase, PSA, frei, PSA, gesamt, ROMA-Score, S100, SCC, TPA, TPS, Thyreoglobulin, alpha-1-Feto-protein, hCG intakt, hCG intakt + beta hCG	292
	Serum	PSA, frei, PSA, gesamt, Testosteron	293
	Serum	Calcitonin, Pro Gastrin Releasing Peptid	299
Urinanalytik	Urin	Albumin im Urin, Ascorbinsäure, Bilirubin, Eiweiss, Erythrozyten, Glucose, Ketonkörper, Leukozyten, Nitrit, Spezifisches Gewicht, Urobilinogen, hCG, pH-Wert	171
	Urin	Urinsediment (Bilder)	172
	Urin	Albumin im Urin, Calcium, Chlorid, Gesamtprotein/-Eiweiss im Urin, Glucose, Harnstoff, Harnsäure, Kalium, Kreatinin, Magnesium, Natrium, Osmolalität, Phosphat, alpha – Amylase	173
	Urin	Barbiturate-Phenobarbiturate, Barbiturate-Phenobarbiturate (quant.), Benzoylcegonin (qual.), Benzoylcegonin (quant.), Opiate/ Morphin (freie Base) (qual.), Opiate/ Morphin (freie Base) (quant.), d-Amphetamin	174
	Urin	3-Methoxytyramin, 5-Hydroxyindol-essigsäure, Adrenalin, Dopamin, Homovanillinsäure, Metanephrin, Noradrenalin, Normetanephrin, Serotonin, Vanillinmandelsäure	175
	Urin	(D-)Methamphetamin (qual.), (D-)Methamphetamin (quant.), Buprenorphin (qual.), Buprenorphin (quant.), LSD (qual.), LSD (quant.), Methadon (qual.), Methadon (quant.)	176

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Urinanalytik	Urin	11-Nor-delta-9-THC-carb. (qual.), 11-Nor-delta-9-THC-carb. (quant.), Benzodiazepin Lorazepam (qual.), Benzodiazepin Lorazepam (quant.), EDDP (qual.), EDDP (quant.), MDMA (qual.), MDMA (quant.)	177
	Urin	Aminolaevulinsäure, Heptaporphyrin, Hexaporphyrin, Koproporphyrin 1, Koproporphyrin 3, Koproporphyrin ges., Pentaporphyrin, Porphobilinogen, Porphyrine, ges., Uroporphyrine	178
	Urin	Aldosteron, Cortisol, frei, hCG intakt	179
	Urin	Albumin im Urin, Beta-2-Mikroglobulin, IgG, Kreatinin, Retinol-bindendes Protein, Transferrin, alpha-1-Mikroglobulin, alpha-2-Makroglobulin	182
	Urin	Aluminium, Arsen, Blei, Chrom, Eisen, Fluorid, Jod, Kadmium, Kobalt, Kupfer, Mangan, Nickel, Quecksilber, Selen, Zink	205
	Urin	Ethylglucuronid	751
	Harnstein	Harnsteinanalyse	500
	Urin	Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Norclomipramin, Nordoxepin, Nortrimipramin, Nortriptylin, Trimipramin, Trizykl. Antidepressiva (qual.) – Screeningtest	204
Vitamine	Plasma	Methylmalonsäure	187
	Serum	1,25-OH Cholecalciferol, 25-OH CCF (Vit. D), Biotin (Vit. H), Cobalamin (Vit. B12),	290

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Vitamine		Folsäure, Holotranscobalamin (akt. Vit. B12), Pantothensäure (Vit. B5), Pyridoxal-5-Phosphat (Vit. B6), Retinol (Vit. A), Riboflavin (frei) (Vit. B2), Thiamin, gesamt (Vit. B1), Tocopherol (Vit. E)	F. 290
	Vollblut	Flavinadeninucleotide (FAD), Flavinmononucleotid (FMN), Pyridoxal-5-Phosphat (Vit. B6), Riboflavin (frei) (Vit. B2), Thiamin, gesamt (Vit. B1), Thiaminpyrophosphat	291
	Plasma	Ascorbinsäure (Vit. C)	296
Hämatologie	Vollblut	Hämatokrit, zentriF. (PCV), Hämoglobin, Leukozyten, Thrombozyten	209
	Vollblut	Befundinterpretation, Hb-A, Hb-A2, Hb-F, Hb-S, andere Hb-Variante, klinische Signifikanz	210
	Vollblut	Erythrozyten, Hämatokrit, el./opt., Hämatokrit, zentriF. (PCV), Hämoglobin, Leukozyten, MCV, Thrombozyten	211
	Vollblut (Objekträger)	Differentialblutbild - Differenzierung, - Morphologie, - Verdachtsdiagnose	212
	Vollblut	B-Lymphozyten, B-Lymphozyten (in % aller Lymphozyten), CD4 pos. Lymphozyten mit CD3-Expression (/nl), CD4 pos. Lymphozyten mit CD3-Expression (in % aller Lymphozyten), CD8 pos. Lymphozyten mit CD3-Expression (/nl), CD8 pos. Lymphozyten mit CD3-Expression (in % aller Lymphozyten), NK-Zellen ohne CD3-Expression, NK-Zellen ohne CD3-Expression (in % aller Lymphozyten), T-Lymphozyten, T-Lymphozyten (in % aller Lymphozyten)	213
	Knochenmark, Vollblut	Immunphänotypisierung hämatologischer Neoplasien	214

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Hämatologie	Vollblut (Objekträger)	Retikulozyten	215
	Vollblut	Hb-Gehalt der Retikulozyten, Retikulierte Thrombozyten, Retikulozyten, Retikulozytenkonzentration, Retikulozytenproduktionsindex (RPI), Unreife Retikulozyten	216
	Vollblut	CD34+ Ereignisse, Vitale CD34+ Ereignisse	217
	Vollblut (Digitale Objekträger)	Knochenmark Bilder, Beurteilung und Diagnosestellung	218
	Erythrozyten	Freies Hämoglobin	236
	Vollblut	Erythrozyten, Hämatokrit, el./opt., Hämatokrit, zentrif. (PCV), Hämoglobin, Leukozyten, Lymphozyten, MCV, Monozyten, Thrombozyten, basophile Granulozyten, eosinophile Granulozyten, neutrophile segm. Granulozyten	612, 912
	Vollblut	Bewertung Erythrozyten (Klongröße), Bewertung Monozyten (Klongröße), Bewertung Neutrophile (Klongröße), Bewertung Retikulozyten (Klongröße), Durchflusszytometrische Diagnose, PNH Diagnostik	616, 916, 917
	Vollblut	B-Zellen, NK-Zellen, T-Zellen	617
	Vollblut (stabilisiert)	CD34+ Ereignisse, CD45+ Ereignisse (single Plattform), Leukozyten	660

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Immunologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
IgG-Subklassen	Serum	IgG1, IgG2, IgG3, IgG4	244
Interferon Gamma Release Assay	Vollblut	Interferon Gamma Release Assay (IGRA)	650, 950
Immunphänotyp	Vollblut	<p>B-Zellen, B-Zellen (IgA+) (% der CD19+), B-Zellen (IgG+) (% der CD19+), B-Zellen (IgM only) (% der CD19+), B-Zellen (memory) (% der CD19+), B-Zellen (naive) (% der CD19+), B-Zellen (non-switched memory) (% der CD19+), B-Zellen (switched memory) (% der CD19+), B-Zellen (transitional) (% der CD19+), B-Zellen CD21/CD38 low (activated) (% der CD19+), Beurteilung der B-Zell-Reifung , Beurteilung der T-Helferzell-Neubildung, Beurteilung der T-Helferzell-Subtypen, Beurteilung der T-Helferzellen, Beurteilung der regulatorischen T-Helferzellen, Beurteilung der zytotoxischen T-Zell-Neubildung, Beurteilung der zytotoxischen T-Zellen, CD11a auf Granulozyten (% der Granulozyten), CD11a auf Lymphozyten (% der Lymphozyten), CD18 auf Granulozyten (% der Granulozyten), CD18 auf Lymphozyten (% der Lymphozyten), CD3+CD45RA+CD45RO+ (% der CD3+), CD3+CD45RA+CD45RO- (% der CD3+), CD3+CD45RA-CD45RO+ (% der CD3+), CD314+ NK-zellen (% der NK), CD94+ NK-Zellen (% der NK),</p>	651

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Immunphänotyp	Vollblut	<p>DNTs (CD4- CD8- CD3+ TCRa/b +) (% der CD3+), Granulozyten, HLA-DR auf Lymphozyten (% der Lymphozyten), Lymphozyten, Monozyten, NK-Zellen, NKT-like-Zellen, Nkp30+ NK-Zellen (% der NK), Nkp44+ NK-Zellen (% der NK), Nkp46+ NK-Zellen (% der NK), Plasmablasten (% der CD19+), Plasmazellen, RTE T-Helferzellen (% der CD3+CD4+), T-Helferzellen, T-Zellen, T-Zellen (CD3+/CD4+) - naive (% der CD3+CD4+), TH-17-Zellen (mit intrazellul. Zytokinen) (% der memory-TH), TH1-Zellen (Surrogatmarker) (% der memory-TH), TH1-Zellen (mit intrazellul. Zytokinen) (% der memory-TH), TH17-Zellen (Surrogatmarker) (% der memory-TH), TH2-Zellen (Surrogatmarker) (% der memory-TH), TH2-Zellen (mit intrazellul. Zytokinen) (% der memory-TH), aktivierte T-Helferzellen (% der CD3+CD4+), aktivierte T-Zellen (HLA-DR+) (% der CD3+), aktivierte zytotoxische T-Zellen (% der CD3+CD8+), alpha/beta T-Zellen (% der CD3+), central memory T-Helferzellen (% der CD3+CD4+), effector T-Helferzellen (% der CD3+CD4+), effector memory T-Helferzellen (% der CD3+CD4+), gamma/delta T-Zellen (% der CD3+), klassische Monozyten, memory T-Helferzellen (gesamt) (% der CD3+CD4+),</p>	F. 651

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Immunphänotyp	Vollblut	naive zytotoxische T-Zellen (% der CD3+CD8+), nicht-klassische Monozyten, non-switched Plasmablasten (% der CD19+), regulatorische NK-Zellen (CD56bright) (% der NK), regulatorische T-Zellen (CD25/127) (% der CD3+CD4+), regulatorische T-Zellen (mit FoxP3) (% der CD3+CD4+), switched Plasmablasten (% der CD19+), zytolytische NK-Zellen (% der NK), zytotoxische T-Zellen, zytotoxische T-Zellen selektiv, zytotoxische central memory T-Zellen (% der CD3+CD8+), zytotoxische effector T-Zellen (% der CD3+CD8+), zytotoxische effector memory T-Zellen (% der CD3+CD8+), zytotoxische memory T-Zellen (gesamt) (% der CD3+CD8+)	F. 651
Autoimmunerkrankungen	Plasma, Serum	Autoantikörper gegen Zellkerne (ANA) - IIFT, Autoantikörper gegen dsDNA - IIFT, Autoantikörper gegen dsDNA - qualitativ, Autoantikörper gegen dsDNA - semiquantitativ, Kollagenose Screening (ANA) - qualitativ, Kollagenose Screening (ANA) - semiquantitativ, anti-DFS70 / LEDGF - qualitativ	251
	Plasma, Serum	anti-Aktin - IIFT, anti-Aktin - semiquantitativ, anti-H+/K+-ATPase - semiquantitativ, anti-Mikrosomen (LKM 1) - IIFT, anti-Mikrosomen (LKM 1) - qualitativ, anti-Mikrosomen (LKM 1) - semiquantitativ, anti-Mitochondrien (M2) - qualitativ, anti-Mitochondrien (M2) - semiquantitativ, anti Mitochondrien - IIFT, anti-Parietalzellen - IIFT, anti-glatte Muskulatur - IIFT	253

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Plasma, Serum	anti-Jo 1 (Histidyl-tRNA-Synthetase) - qualitativ, anti-Jo 1 (Histidyl-tRNA-Synthetase) - semiquantitativ, anti-PM / Scl - qualitativ, anti-PM / Scl - semiquantitativ, anti-SS-A / Ro - qualitativ, anti-SS-A / Ro - semiquantitativ, anti-SS-A / Ro (52 kD - Proteine) - qualitativ, anti-SS-A / Ro (52 kD - Proteine) - semiquantitativ, anti-SS-A / Ro (60 kD - Proteine) - qualitativ, anti-SS-A / Ro (60 kD - Proteine) - semiquantitativ, anti-SS-B / La - qualitativ, anti-SS-B / La - semiquantitativ, anti-Sm - qualitativ, anti-Sm - semiquantitativ, anti-SmD - qualitativ, anti-SmD - semiquantitativ, anti-Topoisomerase-1 - qualitativ, anti-Topoisomerase-1 - semiquantitativ, anti-U1-snRNP - qualitativ, anti-U1-snRNP - semiquantitativ	255
	Plasma, Serum	anti-MPO - qualitativ, anti-MPO - semiquantitativ, anti-PR3 - qualitativ, anti-PR3 - semiquantitativ, anti-glomeruläre Basalmembran (GBM) - IIFT, anti-glomeruläre Basalmembran (GBM) – qualitativ, anti-glomeruläre Basalmembran (GBM) - semiquantitativ, c-ANCA - IIFT, p-ANCA – IIFT	257
	Plasma, Serum	anti-BPAg 180 - IIFT, anti-BPAg 180 - qualitativ, anti-BPAg 180 - semiquantitativ, anti-BPAg 230 - qualitativ, anti-BPAg 230 - semiquantitativ, anti-BPAg 230 - IIFT, anti-Desmoglein 1 - IIFT,	259

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Plasma, Serum	anti-Desmoglein 1 - qualitativ, anti-Desmoglein 1 - semiquantitativ, anti-Desmoglein 3 - semiquantitativ, anti-Desmoglein 3 - IIFT, anti-Desmoglein 3 - qualitativ, anti-Desmoplakin I / II - qualitativ, anti-Desmoplakin I / II - IIFT, anti-Desmoplakin I / II - semiquantitativ, anti-Stachelzelldesmosomen - IIFT, anti-epidermale Basalmembran - IIFT	F. 259
	Plasma, Serum	anti-Glutamat-decarboxylase (GAD) - semiquantitativ, anti-Inselzellen - IIFT, anti-Inselzellen - JDFU, anti-Insulin (IAA) - semiquantitativ, anti-Tyrosinphosphatase (IA2) - semiquantitativ, anti-Zinktransporter (ZnT8A) - semiquantitativ	261
	Plasma, Serum	anti-Nebennierenrinde - IIFT, anti-P450 C17 - Hydroxylase - semiquantitativ, anti-P450 C21 - Hydroxylase - semiquantitativ, anti-P450 ssc - Hydroxylase - semiquantitativ	263
	Plasma, Serum	anti - Gliazellnuclei Antikörper (AGNA) - IIFT, anti-Amphiphysin 1 - qualitativ, anti-Amphiphysin 1 - semiquantitativ, anti-HuD - qualitativ, anti-HuD - semiquantitativ, anti-Neuronenkerne - IIFT, anti-Purkinjezellen - IIFT, anti-Ri / Nova 1 - qualitativ, anti-Ri / Nova 1 - semiquantitativ, anti-SOX1 - qualitativ, anti-Ta (Ma 2) - qualitativ, anti-Ta (Ma 2) - semiquantitativ, anti-Yo (CDR62) - qualitativ, anti-Yo (CDR62) - semiquantitativ	265
	Plasma, Serum	anti-Asialogangliosid (AGA1) - IgG - qualitativ, anti-Asialogangliosid (AGA1) -	267

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Plasma, Serum	IgG - semiquantitativ, anti-Asialogangliosid (AGA1) - IgM - qualitativ, anti-Asialogangliosid (AGA1) - IgM - semiquantitativ, anti-Asialogangliosid (AGA1) - qualitativ, anti-Asialogangliosid (AGA1) - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - IgG - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - IgG - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - IgM - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - IgM - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1a) - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - IgG - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - IgG - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - IgM - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - IgM - semiquantitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - qualitativ, anti-Disialogangliosid (GD1b) - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - IgG - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - IgG - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - IgM - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - IgM - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM1) - semiquantitativ,	F. 267

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Plasma, Serum	anti-Monosialogangliosid (GM2) - IgG - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM2) - IgG - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM2) - IgM - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM2) - IgM - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM2) - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM2) - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - IgG - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - IgG - semiquan-titativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - IgM - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - IgM - semiquantitativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - qualitativ, anti-Monosialogangliosid (GM3) - semiquantitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) - IgG - qualitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) - IgG - semiquantitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) - IgM - qualitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) - IgM - semiquantitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) - qualitativ, anti-Myelin-assoziiertes Glykoprotein (MAG) – semiquan-titativ, anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - IgG - qualitativ, anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - IgG - semiquantitativ, anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - IgM - qualitativ, anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - IgM - semiquantitativ,	F. 267

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Plasma, Serum	anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - qualitativ, anti-Quadrosialogangliosid (GQ1b) - semiquantitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - IgG - qualitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - IgG - semiquantitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - IgM - qualitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - IgM - semiquantitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - qualitativ, anti-Trisialogangliosid (GT1b) - semiquantitativ	F. 267
	Plasma, Serum	anti-Acetylcholinrezeptoren - semiquantitativ, anti-Muskelspezifische Rezeptor Tyrosinkinase (MuSK) - semiquantitativ, anti-Skelettmuskel - IIFT, anti-Titin - qualitativ, anti-Titin - semiquantitativ	269
	Plasma, Serum	anti-Endomysium IgA (IIFT), anti-Gliadin IgA, anti-Gliadin IgG, anti-Transglutaminase IgA, anti-deami-diertes Gliadin IgA, anti-deamidiertes Gliadin IgG	271
	Plasma, Serum	Rheumafaktor, Rheumafaktor (IgA), Rheuma-faktor (IgG), Rheumafaktor (IgM), anti-CCP (cyclisches Citrullin Peptid), anti-MCV (mutiertes citrulliniertes Vimentin)	273
	Plasma, Serum	anti-Cardiolipin (IgA), anti-Cardiolipin (IgG), anti-Cardiolipin (IgM), anti- β 2-Glykoprotein (IgA), anti- β 2-Glykoprotein (IgG), anti- β 2-Glykoprotein (IgM)	275

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Autoimmun- erkrankungen	Vollblut	Allergenreaktivität vitaler Basophiler, Biene, IgE-R-Kontrolle, Negativ-Kontrolle, Wespe, fMLP-Kontrolle	653
Komplement- analytik	Serum	Auto-anti C1q (IgG) (qual.)	245
	Serum	Alternativ Weg, C1 Inhibitor: Aktivität, C1 Inhibitor: Protein, C1q Protein, C3-Komplement, C4-Komplement, Klassischer Weg, Komplement Faktor H, Komplement Faktor I, Lektinweg	246
	Plasma	Bb, sC5b-9	247
	Serum	C3 Nephritisfaktor (qual.)	248
	Serum	Auto-anti FH (qual.)	249
	Serum	Auto-anti-C1 Inhibitor IgA (qual.), Auto-anti-C1 Inhibitor IgG (qual.), Auto-anti-C1 Inhibitor IgM (qual.)	250

* beispielhafte Aufzählung

Bereich: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Engraftment- und Chimärismus- diagnostik	Vollblut	Anteil Empfänger (%) in 10 verschiedenen Donor/Empfänger-Mischungen, Engraftment- und Chimärismusdiagnostik	618
Molekular- genetik	Vollbut	Faktor V-Leiden	730
		Prothrombin G20210A	731
		MTHFR (A 1298 C), MTHFR (C 677 T)	732
		HFE: C 282 Y, HFE: H 63 D, HFE: S 65 C	733
		Apo E (Genotyp 2, 3, 4)	734
		Plasminogenaktivator-Inhibitor (PAI-1): 4G/5G	735
	Genomische DNA	M E N Typ 2 - Exon 10, M E N Typ 2 - Exon 11, M E N Typ 2 - Exon 13, M E N Typ 2 - Exon 14, M E N Typ 2 - Exon 15	738
	Kollagenrezeptor GP Ia/Ia (C 807 T)	739	

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Molekular- genetik	Genomische DNA	Faktor V-Leiden	740
		HFE: C 282 Y, HFE: H 63 D, HFE: S 65 C	741
		UDP-Glucuronyltransferase 1 (TA)6, (TA)7	742
		alpha-1-Antitrypsin Z-Locus, alpha1-Antitrypsin S-Locus	743
		Apo E (Genotyp 2, 3, 4)	744
		ATP 7 B: H 1069 Q	745
		Prothrombin G20210A	746
		MTHFR (A 1298 C), MTHFR (C 677 T)	747
		Plasminogenaktivator-Inhibitor (PAI-1): 4G/5G	748
		Fibrinogenrezeptor HPA: 1a, 1b	749
		TP53 Mutation(en), TP53 Nomenklatur Aminosäure, TP53 Nomenklatur cDNA	765
		MYD88 p.L265P Mutation	766
		KIT Nomenklatur Aminosäure, KIT Nomenklatur cDNA, KIT p.D816V Mutation	767
		CALR Exon 9 Mutation(en), CALR Nomenklatur Aminosäure, CALR Nomenklatur cDNA, JAK2 p.V617F Mutation, MPL Nomenklatur Aminosäure, MPL Nomenklatur cDNA, MPL p.W515 Mutation	768
		STAT3 Exon 21 Mutation(en), STAT3 Nomenklatur Aminosäure, STAT3 Nomenklatur cDNA	769
		Laktase-Gen (LCT) (T -13910 C)	770
		Apo B 100 (R 3500 Q)	771
		Cyp21A2 Gen (Del 8bp), Cyp21A2 Gen (E6 Cluster), Cyp21A2 Gen (F306+T), Cyp21A2 Gen (I 172 N), Cyp21A2 Gen (I2 G), Cyp21A2 Gen (P 30 L), Cyp21A2 Gen (P 453 S), Cyp21A2 Gen (Q 318 X), Cyp21A2Gen (R356W),	773

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Molekular- genetik	Genomische DNA	Cyp21A2 Gen (V 281 L)	F. 773
		CYP2C19*2 Allel: G 681 A, CYP2C19*3 Allel: G 636 A, CYP2C9*2 Allel: C 430 T, CYP2C9*3 Allel: A 1075 C, TPMT (nt. A 719 G), TPMT (nt. G 460 A), TPMT*2 Allel (nt. G 238 C), VKORC1: C 1173 T, VKORC1: G -1639 A	775
		K-ras Codon 12 Mutation, K-ras Codon 12 Mutationstyp, K-ras Codon 12/13 Mutation, K-ras Codon 13 Mutation, K-ras Codon 13 Mutationstyp, K-ras Codon 61 Mutation, K-ras Codon 61 Mutationstyp	776
		CYP2D6 Gen Duplikation, CYP2D6*3: A2637 del, CYP2D6*4: G 1934 A, CYP2D6*5: komplette Deletion, CYP2D6*6: T1795 del, DPD (Exon 14 skipping), IL-28B C/T: rs 12979860	777
		CFTR Gen (1078 del T), CFTR Gen (1342-2 A>C), CFTR Gen (1677 delTA), CFTR Gen (1717-1 G>A), CFTR Gen (2143 del T), CFTR Gen (2183A A>G), CFTR Gen (2184 delA), CFTR Gen (2184 ins A), CFTR Gen (2789+5 G>A), CFTR Gen (3272-26 A>G), CFTR Gen (3659 del C), CFTR Gen (3849+10kb C>T), CFTR Gen (3905insT), CFTR Gen (394 del TT), CFTR Gen (621+1 G>T), CFTR Gen (A455E), CFTR Gen (E 60 X), CFTR Gen (E 92 X),	778

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Molekular- genetik	Genomische DANN	CFTR Gen (G 542 X), CFTR Gen (G 551 D), CFTR Gen (G 85 E), CFTR Gen (I 148 T), CFTR Gen (I 336 K), CFTR Gen (I 507 del), CFTR Gen (Intron 8), CFTR Gen (M 1101 K), CFTR Gen (N 1303 K), CFTR Gen (R 1162 X), CFTR Gen (R 117 H), CFTR Gen (R 334 W), CFTR Gen (R 347 P/H), CFTR Gen (R 553 X), CFTR Gen (W 1282 X), CFTR Gen (Y 1092 X (C>A)), CFTR Gen (dele2,3 (21kb)), CFTR Gen (delta F 508)	F. 778
		BRCA1 Mutationstyp, BRCA2 Mutationstyp	779
		Dystrophin - Del - / Dup - Typ, Dystrophin - Deletions or Duplications, Dystrophin - Mutationstyp, Dystrophin - Point Mutations	780
		Allele 1: FMR1 CGG repeats in 5' UTR , Allele 2: FMR1 CGG repeats in 5' UTR , FMR1 Gen - Beurteilung Allel 1, FMR1 Gen - Beurteilung Allel 2, Globale Beurteilung	781
		GJB2 35del G (Connexin 26)	782
		HTT Gen - Beurteilung Allel 1, HTT Gen - Beurteilung Allel 2, HTT Gen - CAG Wiederholung Allel 1, HTT Gen - CAG Wiederholung Allel 2	784
		SNRPN Gen - Diagnose, SNRPN Gen - Maternales Allel, SNRPN Gen - Paternales Allel	786
		SMN1 Gen - Exon 7 Deletion, SMN1 Gen - Exon 8 Deletion	787
		Protein C - Exon 3, Protein C - Exon 6, Protein C - Exon 9	790

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Molekular- genetik	Genomische DNA	Protein S - Exon 10, Protein S - Exon 15, Protein S - Exon 5	791
		AT 3 - Exon 2, AT 3 - Exon 3, AT 3 - Exon 5	792
		Aldolase B: A 149 P, Aldolase B: A 174 D, Aldolase B: N 334 K	793
		Analyse der alpha-Globinketten mit GAP-PCR, Analyse der alpha-Globinketten mit MLPA / CNV-NGS, Analyse der alpha-Globinketten mit Sequenzierung, Analyse der alpha-Globinketten mit sonden- basiertem Hybridisierungsassay, Analyse der beta-Globinketten mit GAP-PCR, Analyse der beta-Globinketten mit MLPA / CNV-NGS, Analyse der beta-Globinketten mit Sequenzierung, Analyse der beta-Globin-ketten mit sondenbasiertem Hybridisierungsassay, Befundbericht, alpha-Globin - Beurteilung, alpha-Globin - Genotyp, beta-Globin - Beurteilung, beta-Globin – Genotyp	794
		BRAF Nomenklatur Aminosäure, BRAF Nomenklatur cDNA, BRAF p.V600 Mutation	795
		BTK Nomenklatur Aminosäure, BTK Nomenklatur cDNA, BTK p.C481 Mutation	796
		SF3B1 Exon 14-15 Mutation(en), SF3B1 Nomenklatur Aminosäure, SF3B1 Nomenklatur cDNA	797
		ASXL1 (Exon 13) Mutation(en), ASXL1 Nomenklatur Aminosäure, ASXL1 Nomenklatur cDNA, CEBPA (CDS) Mutation(en), CEBPA Nomenklatur Aminosäure, CEBPA Nomenklatur cDNA, FLT3 (TKD, Exon 20) Mutation(en), FLT3 Nomenklatur Aminosäure, FLT3 Nomenklatur cDNA,	798

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Molekular- genetik	Genomische DNA	IDH1 (Exon 4) Mutation(en), IDH1 Nomenklatur Aminosäure, IDH1 Nomenklatur cDNA, IDH2 (Exon 4) Mutation(en), IDH2 Nomenklatur Aminosäure, IDH2 Nomenklatur cDNA, NPM1 (Exon 11) Mutation(en), NPM1 Nomenklatur Aminosäure, NPM1 Nomenklatur cDNA, RUNX1 (CDS) Mutation(en), RUNX1 Nomenklatur Aminosäure, RUNX1 Nomenklatur cDNA, TP53 (CDS) Mutation(en), TP53 Nomenklatur Aminosäure, TP53 Nomenklatur cDNA	F. 798

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immungenetik	Plasma, Serum	Thrombozyten-Antigene : Molekularbiologische Bestimmung der Antigene HPA-1a/1b, HPA-2a/2b, HPA-3a/3b und HPA-5a/5b, Molekularbiologische Bestimmung des Antigens HPA-15a/15b	233
	Plasma	HNA-/Granulozyten-Antigene : Molekularbiologische Bestimmung der Allele der Granulozytenantigene HNA-1a/b/c, HNA-3a/b und HNA-4a/b, Molekular- biologische Bestimmung der Allele für das Granulozytenantigen HNA-5, Molekular- biologische Bestimmung der Allele für die Granulozytenantigene HNA-1a/b/c, HNA-3a/b und HNA-4a/b, Nachweis granulozytärer Alloantikörper	234

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immungenetik	Genomische DNA	ABO, CO, DI, DO, FY, HNA -1 -3 -4, HNA -5, HPA -1 -2 -3 -5 -15, HPA -4, HPA -6, HPA -9, JK, KEL (Js(a), Js(b)), KEL (Kp(a), Kp(b)), KEL (k/K), KN, LU, LW, MNS, RHCE, RHD, RHD Zygotie, VEL, YT	235
	Vollblut	HLA-B27 Bestimmung	440
	Vollblut	HLA Klasse I (HLA-A, HLA-B), HLA Klasse II (HLA-DR, HLA-DQ)	441
	Vollblut	HLA-A DNA-Typisierung (low resolution), HLA-B DNA-Typisierung (low resol.), HLA-C DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DPA1 DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DPB1 DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DQA1 DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DQB1 DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DRB1 DNA-Typisierung (low resol.), HLA-DRB3,4,5 DNA-Typisierung (low resol.)	442
	Serum, Vollblut	HLA-Kreuzproben-Testung mit DTT (Gesamtlymphozyten), HLA-Kreuzproben-Testung mit DTT (isolierte B-Lymphozyten), HLA-Kreuzproben-Testung mit DTT (isolierte T-Lymphozyten), HLA-Kreuzproben-Testung ohne DTT (Gesamtlymphozyten), HLA-Kreuzproben-Testung ohne DTT (isolierte B-Lymphozyten), HLA-Kreuzproben-Testung ohne DTT (isolierte T-Lymphozyten)	443

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immungenetik	Vollblut (artifizuell, buffy coat)	HLA-A DNA-Typisierung (high resol.), HLA-B 57:01 DNA-Typisierung, HLA-B DNA-Typisierung (high resol.), HLA-C DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DPA1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DPB1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DQA1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DQB1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DRB 3/4/5 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DRB1 DNA-Typisierung (Shared Epitope), HLA-DRB1 DNA-Typisierung (high resol.)	444
	Serum	HLA-Antikörper-Detektion mittels LCT mit DTT, HLA-Antikörper-Detektion mittels LCT ohne DTT, HLA-Antikörper-Detektion mittels SPA Klasse I, HLA-Antikörper-Detektion mittels SPA Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels Komplementbindungs-assay Klasse I, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels Komplementbindungsassay Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels LCT, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels SPA Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels SPA Klasse I, HLA-Antikörper-Spezifizierung mittels SPA Klasse II	445
	Vollblut	HLA DQA1*05, HLA DQB1*02, HLA DQB1*03:02	772
Immunhämatologie	Vollblut (Erythrozyten) , Serum	A - Untergruppe, ABO Merkmale, Rh Faktor D, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen (ohne Cw), direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	231
	Vollblut (Erythrozyten) , Serum	A - Untergruppe, ABO Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, AK - Titer, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	232
	Plasma, Serum	Thrombozyten-Antikörper	233

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immunhämatologie	Plasma	HNA-/Granulozyten-Antikörper	234
	Vollblut	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	237
	Vollblut	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, AK - Titer, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	238

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Pilzgenom-Nachweis	Mikrobiologische Proben	Dermatophyten-Genomnachweis	492
		Pneumocystis jirovecii	560
Bakterien-genom-Nachweis	Mikrobiologische Proben	Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	530
		Chlamydia trachomatis	531
		Bordetella pertussis	532
		Helicobacter pylori	533
		EHEC / STEC	534
		Borrelia burgdorferi	535
		Legionella pneumophila, Legionella spp.	536
		Salmonella enterica	537
		Listeria spp.	538
		MRSA / cMRSA	539
		Chlamydia pneumoniae	540
		Mycoplasma pneumoniae	541
		Bacillus anthracis, Coxiella burnetii	542
		Brucella spp., Francisella tularensis	543
		Carbapenemasen	544
Clostridioides difficile Toxin-Gene	545		
Vancomycin resistente Enterokokken (VRE)	546		

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterien- genom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Mycoplasma spp., Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma spp., Ureaplasma urealyticum	547
	Stuhl	Mikrobiomanalyse (next generation sequencing)	580
Bakteriologie	Mikrobiologische Proben	Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien, Gramfärbung	411
		Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien, Gramfärbung	412
	Mikrobiologische Proben (Objekträger)	Gramfärbung	413
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Tetanus Toxoid (qualitativ), AK gegen Tetanus Toxoid (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	310
	Serum	AK gegen Cardiolipin (qualitativ), AK gegen Cardiolipin (semiquantitativ), AK gegen Treponema pallidum IgG (qualitativ), AK gegen Treponema pallidum IgM (qualitativ), AK gegen Treponema pallidum polyvalent (qualitativ), FTA-Abs 19S-IgM (qualitativ), FTA-Abs 19S-IgM (semiquantitativ), FTA-Abs IgG (qualitativ), FTA-Abs IgG (semiquantitativ), TPHA (qualitativ), TPHA (semiquantitativ), TPPA (qualitativ), TPPA (semiquantitativ), Treponema pallidum IgG - Immunoblot, Treponema pallidum IgM - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	311
	Serum	AK gegen Chlamydia trachomatis IgA (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - Immunoblot,	312

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - Immunoblot, AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - Immunoblot, AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - MIF (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 312
	Urin	Chlamydia trachomatis Antigen (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	313
	Serum	AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - IB, AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - IB, AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - Immunoblot,	314

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - MIF (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 314
	Serum	AK gegen Yersinia enterocolitica O3 (qualitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O3 (semiquantitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O9 (qualitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O9 (semiquantitativ), AK gegen Yersinia pseudotuberculosis (qualitativ), AK gegen Yersinia pseudotuberculosis (semiquantitativ), AK gegen Yersinien IgA (qualitativ), AK gegen Yersinien IgG (qualitativ), AK gegen Yersinien IgM (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	315
	Urin	Chlamydia trachomatis Antigen (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	316
	Serum	AK gegen Bordetella pertussis IgA (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgA - Immunoblot, AK gegen Bordetella pertussis IgG (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgG - Immunoblot, AK gegen Bordetella pertussis IgM (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgM - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	317
	Serum	AK gegen Diphtherie Toxoid (qualitativ), AK gegen Diphtherie Toxoid (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	318
	Serum	AK gegen Campylobacter IgA (qualitativ), AK gegen Campylobacter IgG (qualitativ), AK gegen Campylobacter IgM (qualitativ),	319

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	AK gegen Campylobacter polyvalent (qualitativ), AK gegen Campylobacter polyvalent (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 319
	Serum	Procalcitonin (qual.), Procalcitonin (quant.), Procalcitonin (semi-quant.), diagnostische Gesamtbewertung	320
	Serum	Anti Streptodornase (aDNase) (qual.), Anti Streptodornase (aDNase) (semi-quant.), Anti Streptolysin-O (ASL) (qual.), Anti Streptolysin-O (ASL) (semi-quant.)	321
	Serum	Rheumafaktor (RF) (qual.), Rheumafaktor (RF) (semi-quant.)	323
	Serum	AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgA (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgG (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgM (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae polyvalent (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	324
	Serum	AK gegen Coxiella burnetii IgA (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgA - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgA - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgM (qualitativ),	325

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	AK gegen Coxiella burnetii IgM - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgM - IFT (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 325
	Serum	AK gegen Salmonella Gruppe A, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe A, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella Gruppe B, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe B, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella Gruppe C, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe C, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella IgA (qualitativ), AK gegen Salmonella enteritidis, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella enteritidis, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella paratyphi B, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella paratyphi B, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella polyvalent (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella typhi, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella typhimurium, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhimurium, OH-Antigen (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	331
	Serum	AK gegen Borrelia burgdorferi IgG, IgM (qualitativ),	332

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	AK gegen Borrelia burgdorferi IgG, gM, AK gegen Borrelia burgdorferi polyvalent (qualitativ), AK gegen Borrelia burgdorferi polyvalent - Blot, diagnostische Gesamtbewertung	F. 332
	Serum	AK gegen Helicobacter pylori IgA (qualitativ), AK gegen Helicobacter pylori IgA - Immunoblot, AK gegen Helicobacter pylori IgG (qualitativ), AK gegen Helicobacter pylori IgG - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	334
Mykologie (Serologie)	Serum	Candida Antigen, Candida Antigen (qual), Candida Gesamt AK, Candida Gesamt AK (qual), Candida IgA, Candida IgA (qual), Candida IgG, Candida IgG (qual), Candida IgM, Candida IgM (qual), Mykoserologie - Cryptococcose	480
	Liquor, Serum	Mykoserologie - Cryptococcose	481
	Mikrobiologische Proben	Differenzierung von Pilzen (Sprosspilze, hefeartig wachsende Arten, Hyphomyzeten)	490
	Mikrobiologische Proben	Differenzierung von Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilzen	491
Parasiten-diagnostik	Stuhl	Parasiten-Spezies im Stuhl	451
	Plasma, Serum	AK gegen Toxoplasma gondii IgA (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii IgG (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii IgM (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii polyvalent (qualitativ), Toxoplasma gondii IgG Avidität (Immunoblot), Toxoplasma gondii IgG Avidität (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	452
	Plasma, Serum	AK gegen Plasmodium IgG (qualitativ),	454

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Parasiten- diagnostik	Plasma, Serum	AK gegen Plasmodium IgG (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium falciparum IgG (qualitativ), AK gegen Plasmodium falciparum IgG (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium falciparum polyvalent (qualitativ), AK gegen Plasmodium falciparum polyvalent (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium polyvalent (qualitativ), AK gegen Plasmodium polyvalent (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma IgG (qualitativ), AK gegen Schistosoma IgG (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma IgM (qualitativ), AK gegen Schistosoma IgM (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma polyvalent (qualitativ), AK gegen Schistosoma polyvalent (semiquantitativ), Diagnostische Gesamtbewertung einer Plasmodieninfektion, Diagnostische Gesamtbewertung einer Schistosomeninfektion	F. 454
	Plasma, Serum	AK gegen Entamoeba histolytica, IgG (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgG (semiquantitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgM (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgM (semiquantitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, polyvalent (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, polyvalent (semiquantitativ), AK screening gegen Echinococcus, IgG (qualitativ), AK screening gegen Echinococcus, IgG (semiquantitativ),	455

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Parasiten- diagnostik	Plasma, Serum	AK screening gegen Echinococcus, polyvalent (qualitativ), AK screening gegen Echinococcus, polyvalent (semiquantitativ), Bestätigung und Differenzierung von Echinococcus, Diagnostische Gesamtbewertung einer Amöbeninfektion, Diagnostische Gesamtbewertung einer Echinokokkeninfektion	F. 455
	Vollblut (Ausstrich)	Parasiten-Spezies im Blut, Parasitämie (nur bei <i>P. falciparum</i>) - Anzahl pro µl Blut, Parasitämie (nur bei <i>P. falciparum</i>) - Prozent der infizierten Erys	456
	Amnionflüssigkeit, EDTA-Blut	Toxoplasma gondii (DNA) - qualitativ	457
	Stuhl	Cryptosporidium spp. (DNA) - qualitativ, Entamoeba histolytica (DNA) - qualitativ, Giardia duodenalis (DNA) – qualitativ	458
Tuberkulose- diagnostik	Mikrobiologische Proben (Präparate)	Mikroskopischer Nachweis von Mykobakterien	421
	Sputum (artifiziert)	Anzüchtung von Mykobakterien, Differenzierung von Tuberkulosebakterien	422
	Mykobakterien-Kulturen	Identifizierung von Mykobakterien	423
	Sputum (artifiziert)	Tuberkulosebakterien, Genom-Nachweis	424
	Mykobakterien-Kulturen	Identifizierung von Mykobakterien	423
		Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien	425, 426
	Empfindlichkeitsprüfung von nicht tuberkulösen Mykobakterien	427	

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Virologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Coronavirus (RNA) - qualitativ ohne Differenzierung, MERS-Coronavirus (RNA) - qualitativ,	340

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis		MERS-Coronavirus (RNA) - quantitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ, andere humane Coronaviren (RNA) - qualitativ, andere humane Coronaviren (RNA) - quantitativ	F. 340
	Mikrobiologische Proben	CMV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen im UL54-Gen und im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität im UL54-Gen und im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung – UL54-Gen, und UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz im UL54-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - UL54-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - UL97-Gen	349
	Mikrobiologische Proben	RSV (RNA) - qualitativ, RSV (RNA) - quantitativ, RSV-Antigen	359
	Plasma	HIV-1 (RNA) - qualitativ, HIV-1 (RNA) - quantitativ	360
	Plasma, Serum	HBV (DNA) - qualitativ, HBV (DNA) - quantitativ	361
	Plasma, Serum	HCV (RNA) - qualitativ, HCV (RNA) - quantitativ	362
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	HSV (DNA) - qualitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2, HSV (DNA) - quantitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2, HSV 1 (DNA) - qualitativ, HSV 1 (DNA) - quantitativ, HSV 2 (DNA) - qualitativ, HSV 2 (DNA) - quantitativ	363
	Plasma, Urin	BK-Virus (DNA) - qualitativ, BK-Virus (DNA) - quantitativ	364

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	CMV (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) - quantitativ	365
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	VZV (DNA) - qualitativ, VZV (DNA) - quantitativ	366
	Plasma	Parvovirus B19 (DNA) - qualitativ, Parvovirus B19 (DNA) - quantitativ	367
	Plasma, Serum, Mikro. Proben	CMV (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) – quantitativ	368
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	Denguevirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Denguevirus (RNA) - qualitativ, Denguevirus (RNA) – quantitativ	369
	Mikrobiologische Proben	Influenza A- und B-Viren Antigen - qualitativ, Influenza A- und B-Viren kombinierter Nachweis - qualitativ, Influenza A-Viren - qualitativ, Influenza A-Viren - quantitativ, Influenza B-Viren - qualitativ, Influenza B-Viren - quantitativ, Qualitativer Nachweis von Influenza A(H1N1) pdm09-Virus mit H1N1- /H1-spez. Primern/ Sonden, Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H5Nx)-Virus mit H5Nx- /H5-spez. Primern/ Sonden, Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H7N9)-Virus mit H7N9- /H7-spez. Primern/ Sonden, Subtypisierung von saisonalen Influenza A-Viren	370
	Mikrobiologische Proben	Adenoviren (DNA) - Spezies-Bestimmung, Adenoviren (DNA) - Typ-Bestimmung, Adenoviren (DNA) - qualitativ, Adenoviren (DNA) - quantitativ	371
	Mikrobiologische Proben	Enteroviren (RNA) - Typ-Bestimmung, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - quantitativ	372
	Mikrobiologische Proben	Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV), Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen,	373

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Typisierung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV), Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"- HPV, Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"-HPV (ohne Typisierung)	F. 373
	Mikrobiologische Proben	HCV - Geno-/Subtypbestimmung	375
	Plasma, Serum	EBV (DNA) - qualitativ, EBV (DNA) - quantitativ	376
	Plasma, Serum	HAV (RNA) - qualitativ, HAV (RNA) - quantitativ	377
	Plasma, Serum	HBV (DNA) - qualitativ, HBV (DNA) - quantitativ	378
	Plasma, Serum	HCV (RNA) - qualitativ, HCV (RNA) - quantitativ	379
	Stuhl	HEV (RNA) - qualitativ, HEV (RNA) - quantitativ	380
	Stuhl	Norovirus (RNA) Genogruppe I - qualitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe I - quantitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe II - qualitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe II - quantitativ, Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - qualitativ, Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - quantitativ	381
	Plasma, Serum	HIV-1 (RNA) - qualitativ, HIV-1 (RNA) – quantitativ	382
	Plasma, genomische DNA	HIV-Resistenzbestimmung, HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen (PR/RT), HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (PR/RT), HIV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung, HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (PR/RT)	383
Plasma, Serum	HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung der Aminosäuresequenz im V3-Loop (TROP),	384	

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)	
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum	HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (TROP), HIV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Integrase-Inhibitoren, HIV-Resistenzbestimmung - Interpretation zum Tropismus, HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (TROP), HIV-Resistenzbestimmung - Tropismus	F. 384	
		Mikrobiologische Proben	HMPV (RNA) - qualitativ, HMPV (RNA) - quantitativ	385
			Masernvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Masernvirus (RNA) - qualitativ, Masernvirus (RNA) - quantitativ	386
			Mumpsvirus (RNA) - quantitativ, Mumpsvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Mumpsvirus (RNA) - qualitativ	387
			Parainfluenzaviren (RNA) - Typ-Bestimmung, Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ, Parainfluenzaviren (RNA) - quantitativ	388
			Rötelnvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Rötelnvirus (RNA) - qualitativ, Rötelnvirus (RNA) - quantitativ	389
			Tollwutvirus (RNA) - qualitativ	390
			WNV (RNA) - Lineage-Bestimmung, WNV (RNA) - qualitativ, WNV (RNA) - quantitativ	391
			CHIKV (RNA) - qualitativ, CHIKV (RNA) - quantitativ	392
			Respiratorisches Material (artifizuell)	HRV (RNA) - Typ-Bestimmung, HRV (RNA) - qualitativ, HRV (RNA) - quantitativ
Vollblut, Plasma, Serum, Liquor, Urin	JC-Virus (DNA) - qualitativ, JC-Virus (DNA) - quantitativ	394		
	Plasma, Serum	HIV-2 (RNA) - qualitativ, HIV-2 (RNA) - quantitativ	395	

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum	HBV - Genosubtypbestimmung, HBV - Genotypbestimmung	396
	Plasma, Serum (artifizuell)	HBV-Resistenzbestimmung, HBV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen, HBV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HBV-Genotyps, HBV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität, HBV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung, HBV-Resistenzbestimmung - HBsAg-Escape- Mutationen, HBV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz	397
	Plasma, Serum	HCV-Resistenzbestimmung - NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen in der NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HCV-Genotyps (NS3), HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HCV-Genotyps (NS5A), HCV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität in der NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung - NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung - NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz in der NS5A-Region	399
	Plasma, Serum	HDV (RNA) - qualitativ, HDV (RNA) – quantitativ	400

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Stuhl	Rotavirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Rotavirus (RNA) - qualitativ, Rotavirus (RNA) - quantitativ	401
	Plasma, Mikrobiologische Proben	Zikavirus (RNA) - Lineage-Bestimmung, Zikavirus (RNA) - qualitativ, Zikavirus (RNA) - quantitativ	403
	Plasma, Nukleinsäure Extrakte	BoDV (RNA) - qualitativ, BoDV (RNA) - quantitativ, Bornaviren (RNA) - qualitativ ohne Differenzierung, Bornaviren (RNA) - quantitativ ohne Differenzierung, VSBV (RNA) - qualitativ, VSBV (RNA) - quantitativ	404
	Mikrobiologische Proben	HHV-6 (DNA) - qualitativ, HHV-6 (DNA) - quantitativ	405
	Mikrobiologische Proben	HHV-8 (DNA) - qualitativ, HHV-8 (DNA) – quantitativ	406
	Mikrobiologische Proben	Parechovirus (RNA) – qualitativ und quantitativ	407
	Plasma	TTV (DNA) - qualitativ, TTV (DNA) - quantitativ	408
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ	409
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 Antigen (Rapid Test), SARS-CoV-2 Antigen (automatisierter Immunoassay)	410
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Punktmutationsanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Sequenzanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Sequenzanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Bewertung der Sequenzqualität, SARS-CoV-2 (RNA) - Nukleotidsequenz, SARS-CoV-2 (RNA) – Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Punktmutationsanalyse	417

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Affpockenvirus (DNA) - qualitativ, Affpockenvirus (DNA) - quantitativ, Orthopockenvirus (DNA) - Typ-Bestimmung, Orthopockenvirus (DNA) - qualitativ, Orthopockenvirus (DNA) - quantitativ	418
	Stuhl	Astroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Nachweis von Gastrointestinalen Viren, Noroviren (RNA) - qualitativ, Parechoviren (RNA) - qualitativ, Rotaviren (RNA) - qualitativ, Sapoviren (RNA) - qualitativ, gastrointestinale Adenoviren (DNA) - qualitativ	430
	Mikrobiologische Proben	Bocaviren (DNA) - qualitativ, Coronaviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren / humane Rhinoviren (nicht differenziert) (RNA) - qualitativ, Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ, Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ, Nachweis von respiratorischen Viren, Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ, Parechoviren (RNA) - qualitativ, Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, humane Metapneumoviren (RNA) - qualitativ, humane Rhinoviren (RNA) - qualitativ, respiratorische Adenoviren (DNA) - qualitativ	431
	Mikrobiologische Proben	Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ, Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ, Nachweis von respiratorischen Viren, Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ	432
	Mikrobiologische Proben	Adenoviren (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) - qualitativ, EBV (DNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, HHV 6 (DNA) - qualitativ, HSV 1 (DNA) - qualitativ, HSV 2 (DNA) - qualitativ,	433

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom-Nachweis	Mikrobiologische Proben	Nachweis von Meningitis / Enzephalitis Viren, Parechoviren (RNA) - qualitativ, VZV (DNA) – qualitativ	F. 433
Virus-immunologie	Plasma, Serum	Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1, Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1/Anti-HIV-2, Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-2, Suchtest Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (3. und 4. Generation)	335
	Plasma, Serum	Anti-Tollwutvirus	336
	Serum	HIV-1 p24 Ag, HIV-1 p24 Ag Bestätigungstest	337
	Serum	Anti-ZIKV IgG, Anti-ZIKV IgG - Avidität, Anti-ZIKV IgM	338
	Plasma, Serum	Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2, Suchtest Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2	339
	Serum	Anti-Rötelnvirus IgG, Anti-Rötelnvirus IgG - Avidität, Anti-Rötelnvirus IgM, Röteln Hämagglutinations-Hemmtest (ROE-HHT)	341
	Plasma, Serum	Anti-Parvovirus B19 IgG, Anti-Parvovirus B19 IgG - Avidität, Anti-Parvovirus B19 IgM	342
	Serum	Anti-HAV IgG / Anti-HAV gesamt, Anti-HAV IgM	343
	Serum	Anti-HBc, Anti-HBs, HBsAg (Bestätigungstest), HBsAg (qualitativ und Angabe in IU/ml), HBsAg (qualitativ)	344
	Serum	Anti-HBc IgM, Anti-HBe, HBeAg	345
	Plasma, Serum	Ergänzungstest (Blot) Anti-HCV, HCV Antigen, Suchtest Anti-HCV bzw. kombiniert Anti-HCV und HCV-Ag	346
	Plasma, Serum	Anti-HDV IgG / Anti-HDV gesamt, Anti-HDV IgM	347

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-HEV IgG, Anti-HEV IgM	348
	Serum	Anti-Denguevirus IgG, Anti-Denguevirus IgM, Denguevirus-NS1 Ag, Klinische Bewertung	350
	Serum	Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgG - Avidität, Anti-CMV IgM	351
	Serum	Anti-EA, Anti-EA IgA, Anti-EA IgG, Anti-EA IgM, Anti-EBNA 1 IgG, Anti-EBNA 1 IgG - Avidität, Anti-EBNA 1+2 IgG, Anti-EBNA IgM, Anti-EBNA gesamt IgG, Anti-EBV IgA, Anti-EBV IgG, Anti-EBV IgG - Avidität, Anti-EBV IgM, Anti-VCA IgA, Anti-VCA IgG, Anti-VCA IgG - Avidität, Anti-VCA IgM, EBV - Heterophile Antikörper, Klinische Bewertung, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgA, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgG, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgM	352
	Serum	Anti-VZV IgG, Anti-VZV IgG - Avidität, Anti-VZV IgM	353
	Serum	Anti-HSV 1 IgG, Anti-HSV 1 IgG – Avidität, Anti-HSV 1 IgM, Anti-HSV 1/2 IgG, Anti-HSV 1/2 IgG – Avidität, Anti-HSV 1/2 IgM, Anti-HSV 2 IgG, Anti-HSV 2 IgG – Avidität,	354

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-HSV 2 IgM	F. 354
	Serum	Anti-Dobrava IgG/IgM, Anti-Hanta IgG (andere Spezifität), Anti-Hanta IgG (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hanta IgG/IgM (andere Spezifität), Anti-Hanta IgG/IgM (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hanta IgM (andere Spezifität), Anti-Hanta IgM (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hantaan IgG, Anti-Hantaan IgG/IgM, Anti-Hantavirus Andes-Nukleokapsidprotein (ANDV) IgG/IgM, Anti-Hantavirus Dobrava-Nukleokapsidprotein (DobN) IgG, Anti-Hantavirus Dobrava-Nukleokapsidprotein (DobN) IgM, Anti-Hantavirus Hantaan-Nukleokapsidprotein (HaN) IgG, Anti-Hantavirus Hantaan-Nukleokapsidprotein (HaN) IgM, Anti-Hantavirus IgG - ELISA / IFT / Rapid Test, Anti-Hantavirus IgG - Immunoblot, Anti-Hantavirus IgG/ IgM (ohne Diff. von IgG und IgM), Anti-Hantavirus IgM - ELISA / IFT / Rapid Test, Anti-Hantavirus IgM - Immunoblot, Anti-Hantavirus Puumala-Nukleokapsidprotein (PuN) IgG, Anti-Hantavirus Puumala-Nukleokapsidprotein (PuN) IgM, Anti-Hantavirus Sandfliegenfiebertvirus (SFFV) IgG, Anti-Hantavirus Sandfliegenfiebertvirus (SFFV) IgM, Anti-Hantavirus Seoul-Nukleokapsidprotein (SeoN) IgG, Anti-Hantavirus Seoul-Nukleokapsidprotein (SeoN) IgM,	355

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-Hantavirus Sin Nombre Virus (SinN) IgG, Anti-Hantavirus Sin Nombre Virus (SinN) IgM, Anti-Puumala IgG, Anti-Puumala IgG/IgM, Anti-Puumala IgM, Anti-Saaremaa IgG, Anti-Saaremaa IgG/IgM, Anti-Saaremaa IgM, Anti-Seoul IgG, Anti-Seoul IgG/IgM, Anti-Seoul IgM, Anti-Sin Nombre IgG, Anti-Sin Nombre IgG/IgM, Anti-Sin Nombre IgM, Infektionsstatus einer Hantavirusinfektion (ohne Differenzierung des Serotyps), Serotypdifferenzierung	F. 355
	Serum	Anti-Mumpsvirus IgG, Anti-Mumpsvirus IgG - Avidität, Anti-Mumpsvirus IgM	356
	Serum	Anti-Masernvirus IgG, Anti-Masernvirus IgG - Avidität, Anti-Masernvirus IgM	357
	Serum	Anti-FSME-Virus IgG, Anti-FSME-Virus IgG - Avidität, Anti-FSME-Virus IgM	358
	Serum	Anti-CHIKV IgG, Anti-CHIKV IgG - Avidität, Anti-CHIKV IgM	402
	Plasma, Serum	Anti-Bornavirus IgG	415
	Plasma, Serum	Anti-SARS-CoV-2 IgA, Anti-SARS-CoV-2 IgG, Anti-SARS-CoV-2 IgG Avidität, Anti-SARS-CoV-2 IgM, Anti-SARS-CoV-2 Interpretation, Anti-SARS-CoV-2 Surrogat neutralisierende Antikörper, Anti-SARS-CoV-2 gesamt (ohne Differenzierung nach IgG, IgA und IgM)	416

* beispielhafte Aufzählung

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 02.05.2022 und 25.06.2022, werden bezogen auf die Speziellen Teile B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B2 für „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B3 „Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern“ und B5 für „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
RV	Ringversuch
F.	Fortsetzung