

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00  
nach DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 22870:2017

**Gültig ab: 21.01.2021**

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Urkundeninhaber:

**Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH  
Institut für Labordiagnostik, Hygiene und Transfusionsmedizin  
Bremerstraße 79, 67063 Ludwigshafen**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangentik)

Virologie

Mikrobiologie

Transfusionsmedizin

Point-of care testing (POCT)

## **Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der*

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

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

| Analyt (Meßgröße)                            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik       | Anweisung/<br>Version | Gerät                | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|--------------|-----------------------|
| Ampicillin                                   | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Cefepim                                      | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Ceftazidim                                   | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Linezolid                                    | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Meropenem                                    | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Piperacillin                                 | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL313A              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| %CDT   | Serum                          | HPLC, UV-VIS-Detektion     | AMZL311O              | VIS-Detektor         | x            |                       |
| Haemoglobin A1c                              | EDTA-Vollblut                  | HPLC UV-Detektion          | AMZL306M              | Adams                | x            |                       |
| <b>5-Hydroxyindol-<br/>essigsäure (HIES)</b> | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL310K</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| Homocystein                                  | EDTA-Plasma                    | HPLC, Fluoreszenzdetektion | AMZL307O              | Fluoreszenzdektektor | x            |                       |
| <b>Homovanillinsäure</b>                     | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL310K</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Adrenalin</b>                             | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL304N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Noradrenalin</b>                          | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL304N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Dopamin</b>                               | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL304N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Noradrenalin</b>                          | <b>EDTA-Plasma</b>             | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL300N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Dopamin</b>                               | <b>EDTA-Plasma</b>             | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL300N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Adrenalin</b>                             | <b>EDTA-Plasma</b>             | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL300N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Metanephrin</b>                           | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL309N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Normetanephrin</b>                        | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL309N</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Serotonin</b>                             | <b>Serum</b>                   | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL308L</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| <b>Vanillinmandelsäure-<br/>(VMS)</b>        | <b>Urin</b>                    | <b>HPLC, ECD</b>           | <b>AMZL310K</b>       | <b>ECD</b>           | <b>*</b>     |                       |
| Vitamin B1                                   | EDTA-Vollblut                  | HPLC, Fluoreszenzdetektion | AMZL301K              | Fluoreszenzdektektor | x            |                       |
| Vitamin B6                                   | Serum, EDTA-Plasma             | HPLC, Fluoreszenzdetektion | AMZL302P              | Fluoreszenzdektektor | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Refraktometrische Detektion (RID))**

| Analyt (Meßgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik        | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| pH- Wert             | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Leukozyten           | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Spezifisches Gewicht | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Erythrozyten         | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Eiweiß               | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Nitrit               | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Glucose              | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Ketone               | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Urobilinogen         | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |
| Bilirubin            | Urin                           | Semiquantitative Bestimmung | AMZL166A              | UC 3500 | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Durchflußzytometrie\***

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Urinpartikelanalyse | Urin                           | Durchflußzytometrie  | AMZL167A              | UF 5000 | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)      | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| Chlorid           | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | ISE                  | AMZL114N              | Architect | x            |                       |
| Kalium            | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | ISE                  | AMZL114N              | Architect | x            |                       |
| Natrium           | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | ISE                  | AMZL114N              | Architect | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik    | Anweisung/<br>Version | Gerät                 | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|
| Proteinfractionen | Serum                          | Kapillar-Elektrophorese | AMZL168A              | Minicap Flex Piercing | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Meßgröße)           | Untersuchungsmaterial (Matrix)       | Untersuchungstechnik  | Anweisung/<br>Version | Gerät             | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------|-----------------------|
| Amphetamine                 | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Barbiturate                 | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Barbiturate                 | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | EIA                   | AMZL256H              | Architect         | x            |                       |
| Benzodiazepine              | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Benzodiazepine              | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | EIA                   | AMZL256H              | Architect         | x            |                       |
| Cannabinoide                | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Cyclosporin                 | EDTA-Vollblut                        | Chemilumineszenz      | AMZL258H              | Architect         | x            |                       |
| Ecstasy                     | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Ferritin                    | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | Chemilumineszenz      | AMZL222O              | Architect         | x            |                       |
| Folsäure                    | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | Chemilumineszenz      | AMZL222O              | Architect         | x            |                       |
| Freies PSA                  | Serum                                | ECLIA                 | AMZL226J              | Architect         | x            |                       |
| Freies Thyroxin (FT4)       | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | Chemilumineszenz      | AMZL263G              | Architect         | x            |                       |
| Freies Trijodthyronin (FT3) | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | Chemilumineszenz      | AMZL263G              | Architect         | x            |                       |
| Kokain                      | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| Methotrexat                 | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | EIA                   | AMZL254L              | Architect         | x            |                       |
| Opiate                      | Urin                                 | EIA                   | AMZL253M              | Architect         | x            |                       |
| <b>Interleukin 6</b>        | <b>Serum, Lithium-Heparin-Plasma</b> | <b>ECLIA</b>          | <b>AMZL272B</b>       | <b>Cobas E411</b> | <b>X</b>     |                       |
| Human-Chorion-Gonadotropin  | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | Chemilumineszenz      | AMZL264K              | Architect         | x            |                       |
| Myoglobin                   | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | ECLIA                 | AMZL264K              | Architect         | x            |                       |
| NT pro BNP                  | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | ECLIA                 | AMZL262H              | Cobas E411        | x            |                       |
| Tricyclische Antidepressiva | Serum, Lithium-Heparin-Plasma        | EIA                   | AMZL256H              | Architect         | x            |                       |
| Digitoxin                   | Serum                                | Latex Inhibitionstest | AMZL261K              | Architect         | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät      | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|------------|--------------|-----------------------|
| S 100                             | Serum                          | ECLIA                | AMZL202N              | Cobas E411 | x            |                       |
| Prolaktin                         | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL260H              | Architect  | x            |                       |
| PSA                               | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL226J              | Architect  | x            |                       |
| Thyreotropes Hormon (TSH)         | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL263G              | Architect  | x            |                       |
| Troponin I                        | Lithium-Heparin-Plasma         | Chemilumineszenz     | AMZL269C              | Architect  | x            |                       |
| Vitamin B12                       | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL222O              | Architect  | x            |                       |
| Alpha-1-Fetoprotein               | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL200R              | Architect  | x            |                       |
| Digoxin                           | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL261K              | Architect  | x            |                       |
| Cortisol                          | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL211M              | Architect  | x            |                       |
| Neuronenspezifische Enolase (NSE) | Serum, Liquor                  | Chemilumineszenz     | AMZL268E              | Cobas E411 | x            |                       |
| Parathormon, intakt               | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL214O              | Architect  | x            |                       |
| Vitamin D25 (25 OH)               | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL200R              | Architect  | x            |                       |
| Carcino Embryonales Antigen (CEA) | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL252J              | Architect  | x            |                       |
| CYFRA 21-1                        | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL252J              | Architect  | x            |                       |
| Procalitonin                      | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | ECLIA                | AMZL267E              | Cobas E411 | x            |                       |
| Tumormarker C12-5                 | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL252J              | Architect  | x            |                       |
| Tumormarker C15-3                 | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL252J              | Architect  | x            |                       |
| Tumormarker C19-9                 | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL252J              | Architect  | x            |                       |
| Gentamicin                        | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL257I              | Architect  | x            |                       |
| Phenobarbital                     | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL257I              | Architect  | x            |                       |
| Phenytoin                         | Serum                          | Chemilumineszenz     | AMZL257I              | Architect  | x            |                       |
| Theophyllin                       | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL257I              | Architect  | x            |                       |
| Carbamazepin                      | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Chemilumineszenz     | AMZL257I              | Architect  | x            |                       |
| Okkultes Blut                     | Stuhl                          | IA                   | AMZL265D              | ---        | x            |                       |
| sFLT1                             | Serum                          | EIA                  | AMZL271A              | Cobas E411 | x            |                       |
| PLGF                              | Serum                          | EIA                  | AMZL271A              | Cobas E411 | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik       | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| Urinpartikelanalyse | Urin                           | Mikroskopisch (Zählkammer) | AMZL110I              | Mikroskop | x            |                       |
| Urinpartikelanalyse | Urin                           | Mikroskopisch (Kamera)     | AMZL167A              | UD 10     | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik      | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| Osmolalität       | Serum, Urin                    | Gefrierpunktserniedrigung | AMZL106M              | Osmometer | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

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

| Analyt (Meßgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix)      | Untersuchungstechnik     | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| Albumin                            | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL152G</b>       | Architect | x            |                       |
| Alkalische Phosphatase (AP)        | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Kinetischer Farbtest     | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Alkohol                            | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Enzymatischer UV-Test    | AMZL149G              | Architect | x            |                       |
| Alpha-Amylase                      | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | Enzymatischer Farbtest   | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Ammoniak                           | EDTA-Plasma                         | Enzymatische UV-Test     | AMZL148I              | Architect | x            |                       |
| Angiotensin Converting Enzym (ACE) | Serum                               | Kinetischer UV-Test      | <b>AMZL154H</b>       | Architect | x            |                       |
| Bilirubin, gesamt                  | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Calcium                            | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Cholinesterase (CHE)               | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Enzymatischer Farbtest   | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Cholesterin                        | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Enzymatischer Farbtest   | AMZL111Q              | Architect | x            |                       |
| Creatinkinase (CK)                 | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Kinetischer UV-Test      | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Creatinkinase-MB (CKMB)            | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Kinetischer UV-Test      | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Direktes Bilirubin                 | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Photometrischer Farbtest | AMZL108K              | Architect | x            |                       |
| Eisen                              | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Eiweiß                             | Serum, Lithium-Heparin-Plasma       | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Freies Hämoglobin                  | Serum                               | Photometrischer Farbtest | <b>AMZL147J</b>       | Architect | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

**Gültig ab: 21.01.2021**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00**

| Analyt (Meßgröße)                | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik           | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|----------------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| Glucose                          | Serum, Na-Fl Plasma, Urin, Lithium-Heparin-Plasma | Enzymatischer UV-Test          | <b>AMZL111R</b>       | Architect | x            |                       |
| Glucose                          | Liquor  | Enzymatischer UV-Test          | <b>AMZL164G</b>       | Architect | x            |                       |
| Glutamat-Oxalacetat-Transaminase | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Kinetischer UV-Test            | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Glutamat-Pyruvat-Transaminase    | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Kinetischer UV-Test            | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Gamma-Glutamyl-Harnsäure         | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Kinetischer Farbtest           | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
|                                  | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma               | Enzymatischer Farbtest         | <b>AMZL111R</b>       | Architect | x            |                       |
| Harnstoff                        | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma               | Kinetischer UV-Test            | <b>AMZL111R</b>       | Architect | x            |                       |
| HDL-Cholesterin                  | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Enzymatischer Farbtest         | <b>AMZL111R</b>       | Architect | x            |                       |
| Kreatinin                        | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma               | Kinetischer Farbtest           | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Laktat                           | Na-Fl-Plasma                                      | Enzymatischer UV-Test          | AMZL151I              | Architect | x            |                       |
| Laktat                           | Liquor  | Enzymatischer UV-Test          | <b>AMZL164G</b>       | Architect | x            |                       |
| Laktat-Dehydrogenase (LDH)       | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Enzymatischer UV-Test          | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| LDL-Cholesterin                  | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Berechnung nach Friedewald     | <b>AMZL111R</b>       | ---       | x            |                       |
| Lipase                           | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Enzymatischer Farbtest         | <b>AMZL103V</b>       | Architect | x            |                       |
| Lithium                          | Serum   | Bichromatische Endpunktmessung | <b>AMZL158J</b>       | Architect | x            |                       |
| Magnesium                        | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma               | Bichromatische Endpunktmessung | <b>AMZL158J</b>       | Architect | x            |                       |
| Neonatales Bilirubin             | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Photometrischer Farbtest       | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Paracetamol                      | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Enzymatischer Farbtest         | AMZL255H              | Architect | x            |                       |
| Phosphat                         | Serum, Urin, Lithium-Heparin-Plasma               | Photometrischer UV-Test        | <b>AMZL135W</b>       | Architect | x            |                       |
| Triglyceride                     | Serum, Lithium-Heparin-Plasma                     | Enzymatischer Farbtest         | <b>AMZL111R</b>       | Architect | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

Untersuchungsart:

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

| Analyt (Meßgröße)                | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| CRP                              | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Immunturbidimetrie   | AMZL160F              | Architect | x            |                       |
| Eiweiß                           | Liquor                         | Immunturbidimetrie   | <b>AMZL164G</b>       | Architect | x            |                       |
| Lipoprotein (a)                  | Serum                          | Immunturbidimetrie   | AMZL157H              | Architect | x            |                       |
| Löslicher<br>Transferrinrezeptor | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Immunturbidimetrie   | <b>AMZL245J</b>       | Architect | x            |                       |
| Mikroalbumin                     | Urin                           | Immunturbidimetrie   | <b>AMZL259I</b>       | Architect | x            |                       |
| Transferrin                      | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Immunturbidimetrie   | AMZL233J              | Architect | x            |                       |
| Valproinsäure                    | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Immunturbidimetrie   | <b>AMZL257I</b>       | Architect | x            |                       |
| Vancomycin                       | Serum, Lithium-Heparin-Plasma  | Immunturbidimetrie   | <b>AMZL257I</b>       | Architect | x            |                       |
| Eiweiß                           | Urin                           | Turbidimetrie        | <b>AMZL150H</b>       | Architect | x            |                       |
| Beta-2-Mikroglobulin             | Serum                          | Immunturbidimetrie   | AMZL165D              | Architect | x            |                       |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik

### Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik       | Anweisung/<br>Version | Gerät    | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|---|----------------------------|-----------------------|----------|--------------|-----------------------|
| Myoclonic epilepsy associated with ragged red fibers; MERRF (MT-TK, t-RNA Lysin mitochondrial, rs188192098)   | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | RFLP, Sanger-Sequenzierung | AMZL400H              | ABI 3130 | x            |                       |
| Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes; MELAS (MT-TL1 t-RNA Leucin mitochondrial rs199474657)  | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | RFLP, Sanger-Sequenzierung | AMZL401H              | ABI 3130 | x            |                       |
| Mutationsscreen der mitochondrialen tRNA (MT-TF, MT-TV, MT-TL1, MT-TI, MT-TQ, MT-TM, MT-TW, MT-TA, MT-TN, MT-TC, MT-TY, MT-TS1, MT-TD, MT-TK, MT-TG, MT-TR, MT-TH, MT-TS2, MT-TL2, MT-TE, MT-TT, MT-TD) | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung       | <b>AMZL414G</b>       | ABI 3130 | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät    | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|---|----------------------|-----------------------|----------|--------------|-----------------------|
| Leber hereditary optic neuropathy; LHON (MT-ND1 rs199476118, MT-ND4 rs199476112, MT-ND6 rs199476104)                        | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | <b>AMZL413J</b>       | ABI 3130 | x            |                       |
| Chronic progressive external ophthalmoplegia, CPEO (MT-TL1, MT-TI, MT-TA, MT-TN, MT-TK, MT-TS1, MT-TL2)                     | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | <b>AMZL414G</b>       | ABI 3130 | x            |                       |
| Alpers Syndrom (POLG1) Sando Syndrom (POLG1)  | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | <b>AMZL439I</b>       | ABI 3130 | x            |                       |
| Progressive external ophthalmoplegia with mitochondrial DNA deletions (DGUOK, POLG1, POLG2, RRM2B, SLC25A4, TK2, TWNK)      | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | <b>AMZL415F</b>       | ABI 3130 | x            |                       |
| Mitochondrial DNA depletion syndrome (MTDPS): (DGUOK, MPV17, POLG1, POLG2 RRM2B, SLC25A4, SUCLA2, SUCLAG1, TK2, TWNK, TVMP) | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | <b>AMZL415F</b>       | ABI 3130 | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät    | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|---|----------------------|-----------------------|----------|--------------|-----------------------|
| Komplex I-Gene der mitochondrialen Atmungskette (MT-ND1, MT-ND2, MT-ND3, MT-ND4, MT-ND4L, MT-ND4, MT-ND5, MT-ND6) (FOXRED1, NDUFV1, NDUFV2, NDUFS1, NDUFS2, NDUFS3, NDUFS4, NDUFS6, NDUF1, NDUFS7, NDUFS8, NDUF1, NDUF2, NDUF3, NDUF4, NDUF5, NDUF6; | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | AMZL422B              | ABI 3130 | x            |                       |
| Komplex II-Gene der mitochondrialen Atmungskette (ETFA, ETFB, ETFDH)   | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | AMZL423B              | ABI 3130 | x            |                       |
| Komplex III-Gene der mitochondrialen Atmungskette (MT-CYTB), (BCS1L)   | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | AMZL424B              | ABI 3130 | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)              | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät    | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|---|----------------------|-----------------------|----------|--------------|-----------------------|
| Komplex IV-Gene der mitochondrialen Atmungskette (MT-CO1, MT-CO2, MT-CO3) (SURF1, SCO1, SCO2, COX6B1, COX10, COX11, COX15, COX17 TACO1, FASTKD2) | DNA aus Muskelgewebe, DNA aus EDTA-Vollblut | Sanger-Sequenzierung | AMZL425B              | ABI 3130 | x            |                       |

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

| Analyt (Meßgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik             | Anweisung/<br>Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Heterophile Antikörper | Serum                          | Agglutination, Paul-Bunnell-Test | AMZL505F              | -     | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Ligandenassays\***

| Analyt (Meßgröße)                                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|--------------------------------|----------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Adenoviren, IgA                                   | Serum                          | EIA                  | AMZL623I              | BEP III | x            |                       |
| Adenoviren, IgG                                   | Serum                          | EIA                  | AMZL623I              | BEP III | x            |                       |
| Adenoviren, IgM                                   | Serum                          | EIA                  | AMZL623I              | BEP III | x            |                       |
| Cytomegalovirus, IgG                              | Serum                          | EIA                  | AMZL517F              | BEP III |              |                       |
| Cytomegalovirus, IgM                              | Serum                          | EIA                  | AMZL517F              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren                                       | Serum                          | EIA                  | AMZL673B              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren                                       | Serum                          | EIA                  | AMZL673B              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren                                       | Serum                          | EIA                  | AMZL673B              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren<br>(Echoviren), IgG                   | Serum                          | EIA                  | AMZL672B              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren<br>(Echoviren), IgA                   | Serum                          | EIA                  | AMZL672B              | BEP III | x            |                       |
| Enteroviren<br>(Echoviren), IgM                   | Serum                          | EIA                  | AMZL672B              | BEP III | x            |                       |
| Epstein-Barr-Virus, IgG                           | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL605E              | BEP III | x            |                       |
| Epstein-Barr-Virus,<br>IgM                        | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL605E              | BEP III | x            |                       |
| Frühsommer-<br>Meningoenzephalitis-<br>Virus, IgG | Serum                          | EIA                  | AMZL615E              | BEP III | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                                 | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|--------------------------------|----------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Frühsommer-<br>Meningoenzephalitis-<br>Virus, IgM | Serum                          | EIA                  | AMZL615E              | BEP III | x            |                       |
| Herpes-Simplex-Virus,<br>IgG                      | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL606F              | BEP III | x            |                       |
| Herpes-Simplex-Virus,<br>IgM                      | Serum                          | EIA                  | AMZL606F              | BEP III | x            |                       |
| Masernvirus, IgG                                  | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL609D              | BEP III | x            |                       |
| Masernvirus, IgM                                  | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL609D              | BEP III | x            |                       |
| Mumpsvirus, IgG                                   | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL612D              | BEP III | x            |                       |
| Mumpsvirus, IgM                                   | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL612D              | BEP III | x            |                       |
| Parvovirus B19, IgG                               | Serum                          | EIA                  | AMZL524D              | BEP III | x            |                       |
| Parvovirus B19, IgM                               | Serum                          | EIA                  | AMZL524D              | BEP III | x            |                       |
| Respiratory-Syncytial-<br>Virus, IgA              | Serum                          | EIA                  | AMZL678A              | BEP III | x            |                       |
| Respiratory-Syncytial-<br>Virus, IgG              | Serum                          | EIA                  | AMZL678A              | BEP III | x            |                       |
| Rötelnvirus, IgG                                  | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL613D              | BEP III | x            |                       |
| Rötelnvirus, IgM                                  | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL677A              | BEP III | x            |                       |
| Varicella-Zoster-Virus,<br>IgA                    | Serum                          | EIA                  | AMZL621G              | BEP III | x            |                       |
| Varicella-Zoster-Virus,<br>IgG                    | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL616E              | BEP III | x            |                       |
| Varicella-Zoster-Virus,<br>IgM                    | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL616E              | BEP III | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Meßgröße)     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik             | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| Influenza-Viren Typen | Nasen-Rachen-Abstrich          | Isotherme, lineare Amplifikation | AMST106D              | ID NOW | x            |                       |
| Adenoviren, Antigen   | Stuhl                          | PCR                              | <b>AMZL679B</b>       | BD MAX | x            |                       |
| Astrovirus, Antigen   | Stuhl                          | PCR                              | <b>AMZL679B</b>       | BD MAX | x            |                       |
| Noroviren, Antigen    | Stuhl                          | PCR                              | <b>AMZL679B</b>       | BD MAX | x            |                       |
| Rotavirus, Antigen    | Stuhl                          | PCR                              | <b>AMZL679B</b>       | BD MAX | x            |                       |
| Sapovirus, Antigen    | Stuhl                          | PCR                              | <b>AMZL679B</b>       | BD MAX | x            |                       |

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\***

| Analyt (Meßgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                        | Anweisung/<br>Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--------------------------------------|--------------------------------|---|-----------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Cryptococcus, Antigen                | Liquor                         | Partikelagglutination                       | AMZL645I              | -     | x            |                       |
| Salmonellen, Antigene                | Koloniematerial                | Bakterienagglutination nach Gruber / Durham | <b>AMZL581K</b>       | -     | x            |                       |
| Shigellen, Antigene                  | Koloniematerial                | Bakterienagglutination nach Gruber / Durham | <b>AMZL582G</b>       | -     | x            |                       |
| Staphylokokken, Koagulase            | Koloniematerial                | Partikelagglutination, Koagulase            | <b>AMZL560G</b>       | -     | x            |                       |
| Treponema pallidum, Antikörper, TPPA | Serum, Liquor                  | Partikelagglutination                       | AMZL504I              | -     | x            |                       |
| Yersinien, Antigene                  | Koloniematerial                | Bakterienagglutination nach Gruber / Durham | <b>AMZL583G</b>       | -     | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

| Analyt (Meßgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                    | Anweisung/<br>Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--------------------------|--------------------------------|---|-----------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Staphylokokken,<br>PBP2a | Koloniematerial                | Immunchromatographische<br>Untersuchung | AMZL562I              | -     | x            |                       |
| Legionellen Antigen      | Urin                           | Immunchromatographische<br>Untersuchung | AMZL656D              | -     | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen\***

| Analyt (Meßgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix)                  | Untersuchungstechnik                                 | Anweisung/<br>Version | Gerät           | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---------------------------------------|---|--|-----------------------|-----------------|--------------|-----------------------|
| Anaerobe Bakterien                    | Koloniematerial                                 | MHK-Breakpoint-Verfahren                             | AMZL593I              | -               | x            |                       |
| <del>Hefepilze</del>                  | <del>Koloniematerial</del>                      | <del>MHK-Breakpoint-Verfahren, ATB-<br/>Fungus</del> | <del>AMZL653D</del>   | -               | *            |                       |
| Schnell wachsende<br>aerobe Bakterien | Koloniematerial, Flüssigmedium,<br>Blutkulturen | MHK-Breakpoint-Verfahren,<br>Direktresistenz         | AMZL503H              | WalkAway® 96 SI | x            |                       |
| Schnell wachsende<br>aerobe Bakterien | Koloniematerial                                 | MHK-Breakpoint-Verfahren                             | AMZL585H              | WalkAway® 96 SI | x            |                       |
| Schnell wachsende<br>aerobe Bakterien | Koloniematerial                                 | Agardiffusionsmethode                                | AMZL586Q              | -               | x            |                       |
| Schnell wachsende<br>aerobe Bakterien | Koloniematerial                                 | MHK-Breakpoint-Verfahren, E-Test                     | AMZL591J              | -               | x            |                       |
| Schnell wachsende<br>aerobe Bakterien | Koloniematerial                                 | MHK-Breakpoint-Verfahren, ATB<br>Strep               | AMZL654F              | -               | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**  
**Keimidentifizierung / -differenzierung\***

| Analyt (Meßgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   | Anweisung/<br>Version                               | Gerät     | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|------------------------|--------------------------------|--|---|-----------|--------------|-----------------------|
| Gram-negative Kokken   | Koloniematerial                | Mikroskopie, biochemische, immunologische Tests, Massenspektrometrie                           | AMZL544E<br>AMZL668B                                | MALDI TOF | x            |                       |
| Gram-negative Stäbchen | Koloniematerial                | Mikroskopie, biochemische, immunologische Tests, Kligler, Oxidase, Urease, Massenspektrometrie | <b>AMZL546G</b><br>AMZL563G<br>AMZL577E<br>AMZL578E | MALDI TOF | x            |                       |
| Gram-positive Kokken   | Koloniematerial                | Mikroskopie, biochemische, immunologische Tests, Katalase, Massenspektrometrie                 | AMZL543H<br>AMZL559E<br>AMZL668B                    | MALDI TOF | x            |                       |
| Gram-positive Stäbchen | Koloniematerial                | Mikroskopie, biochemische, immunologische Tests, Massenspektrometrie                           | AMZL545F<br>AMZL668B                                | MALDI TOF | x            |                       |
| Enterokokken           | Koloniematerial                | Anzucht, biochemischer Test, Aesculin  | AMZL564F  | -         | x            |                       |
| Hefepilze              | Koloniematerial                | Massenspektrometrie  | AMZL668B  | -         | x            |                       |
| Streptokokken          | Koloniematerial                | Agardiffusionstest, Optochin   | AMZL565F  | -         | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**  
**Kulturelle Untersuchungen\***

| Analyt (Meßgröße)                                      | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik                      | Anweisung/<br>Version | Gerät      | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|--|---|-----------------------|------------|--------------|-----------------------|
| Hefen, Schimmelpilze                                   | Hautabstrich, Mundabstrich,<br>Wundabstrich,<br>Atemwegsmaterialien,<br>Blutkulturen, Liquor, Urin, Stuhl,<br>Punktate, Gewebe, Bionsien | Anzucht, Anreicherung,<br>Dekontamination | AMZL541F              | -          | x            |                       |
| Hemmstoffe   | Liquor, Urin   | Agardiffusionstest, Hemmstofftest         | AMZL549E              | -          | x            |                       |
| MRE-Screening  | Abstrich von Nase, Stirn, Sternum,<br>Rachen, Anus, Rectum, Urin,<br>Wange, Wunde u.a.   | Anzucht                                   | AMZL542J              | -          | x            |                       |
| Mykobakterien  | Vollblut, Punktate   | Anzucht                                   | AMZL640E              | BD BACTECT | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Abstrich   | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL536G              | -          | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Biopsie  | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL532G              | -          | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Katheterspitze   | Anzucht                                   | AMZL534F              | -          | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Liquor   | Anzucht                                   | AMZL539J              | -          | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Punktat  | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL531G              | -          | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Rachenabstrich, Sputum,<br>Trachealsekret, Bronchialsekret,<br>BAL   | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL535G              | -          | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                                      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik                      | Anweisung/<br>Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|---|---|-----------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Sputum  | Anzucht                                   | AMZL643E              | -     | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Stuhl   | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL537M              | -     | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Urin aus Niere, Mittelstrahlurin,<br>Katheterurin | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL529I              | -     | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Urogenitalabstrich                                | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL538F              | -     | x            |                       |
| Schnellwachsende<br>Bakterien, Hefen,<br>Schimmelpilze | Wundabstrich, Hautabstrich                        | Anzucht, feste und flüssige<br>Nährmedien | AMZL530G              | -     | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Meßgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Aspergillus, Antigen               | Serum                          | EIA                  | AMZL518E              | BEP III | x            |                       |
| Borrelien, IgG                     | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL604F              | BEP III | x            |                       |
| Borrelien, IgM                     | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL604F              | BEP III | x            |                       |
| Borrelien, IgG,<br>Immunoblot      | Serum                          | Immunoblot           | AMZL514H              | -       | x            |                       |
| Borrelien, IgM,<br>Immunoblot      | Serum                          | Immunoblot           | AMZL514H              | -       | x            |                       |
| Chlamydia<br>pneumoniae, IgA       | Serum                          | EIA                  | AMZL526F              | BEP III | x            |                       |
| Chlamydia<br>pneumoniae, IgG       | Serum                          | EIA                  | AMZL526F              | BEP III | x            |                       |
| Chlamydia<br>pneumoniae, IgM       | Serum                          | EIA                  | AMZL526F              | BEP III | x            |                       |
| Chlamydia spp., IgA,<br>Immunoblot | Serum                          | Immunoblot           | AMZL515G              | -       | x            |                       |
| Chlamydia spp., IgG,<br>Immunoblot | Serum                          | Immunoblot           | AMZL515G              | -       | x            |                       |
| Chlamydia spp., IgM,<br>Immunoblot | Serum                          | Immunoblot           | AMZL515G              | -       | x            |                       |
| Coxiella burnetii, IgA<br>Phase 1  | Serum                          | EIA                  | AMZL618E              | BEP III | x            |                       |
| Coxiella burnetii, IgG<br>Phase 1  | Serum                          | EIA                  | AMZL618E              | BEP III | x            |                       |
| Coxiella burnetii, IgA<br>Phase 2  | Serum                          | EIA                  | AMZL618E              | BEP III | x            |                       |
| Coxiella burnetii, IgG<br>Phase 2  | Serum                          | EIA                  | AMZL618E              | BEP III | x            |                       |
| Legionella<br>pneumophila, IgG     | Serum                          | EIA                  | AMZL523E              | BEP III | x            |                       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät   | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Legionella pneumophila, IgM         | Serum                          | EIA                  | AMZL523E              | BEP III | x            |                       |
| Mycoplasma pneumoniae, IgA          | Serum                          | EIA                  | AMZL610G              | BEP III | x            |                       |
| Mycoplasma pneumoniae, IgG          | Serum                          | EIA                  | AMZL610G              | BEP III | x            |                       |
| Mycoplasma pneumoniae, IgM          | Serum                          | EIA                  | AMZL610G              | BEP III | x            |                       |
| Toxoplasma gondii, IgG              | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL614D              | BEP III | x            |                       |
| Toxoplasma gondii, IgM              | Serum, Liquor                  | EIA                  | AMZL614D              | BEP III | x            |                       |
| Treponema pallidum, IgG, Immunoblot | Serum                          | Immunoblot           | AMZL519I              | -       | x            |                       |
| Treponema pallidum, IgM, Immunoblot | Serum                          | Immunoblot           | AMZL519I              | -       | x            |                       |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Meßgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|--------------------------------|----------------------|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| Clostridium difficile,<br>DNA, Toxin-Gene | Stuhl                          | PCR                  | AMZL674E              | BD Max | x            |                       |
| Amöben                                    | Stuhl                          | PCR                  | AMZL680B              | BD Max | x            |                       |
| Lamblien                                  | Stuhl                          | PCR                  | AMZL680B              | BD Max | x            |                       |
| Cryptosporidien                           | Stuhl                          | PCR                  | AMZL680B              | BD Max | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik                         | Anweisung/<br>Version | Gerät                               | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---------------------|---|--|-----------------------|-------------------------------------|--------------|-----------------------|
| Bakterien, Pilze    | Koloniematerial, Flüssigkultur,<br>Zervix-, Vaginalabstrich,<br>Atemwegsmaterialien, Sekrete,<br>Liquor, Punktate | Mikroskopie nach Färbung, Gram               | AMZL550I              | Färbeautomat Aerospray<br>Gram 7321 | x            |                       |
| Bakterien, Pilze    | BAL, Liquor, Punktate   | Mikroskopie nach Färbung,<br>Methylenblau    | AMZL551F              | -                                   | x            |                       |
| Pilze               | Koloniematerial   | Mikroskopie nach Färbung,<br>Lactophenolblau | AMZL556F              | -                                   | x            |                       |
| Säurefeste Stäbchen | Koloniematerial, Flüssigkultur,<br>Atemwegsmaterialien  | Mikroskopie nach Färbung, Kinyoun            | AMZL554H              | -                                   | x            |                       |
| Wurmeier, Protozoen | Stuhl   | Mikroskopie, nativ                           | AMZL558H              | -                                   | x            |                       |

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

### Agglutinationsteste

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)                   | Untersuchungstechnik                                  | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|--|---|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| Irreguläre Anti- und Auto-Antikörper: - D, C, c, E, e, Cw, K, k, Kp(a), Kp(b), Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), Le(a), Le(b), P1, M, N, S, s, Lu(a), Lu(b), Wr(a), A1, H | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Antikörpersuchtest mit Coombs und/oder Papain         | AMZL1404B             | -      | x            | -                     |
| Irreguläre Anti- und Auto-Antikörper: - D, C, c, E, e, Cw, K, k, Kp(a), Kp(b), Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), Le(a), Le(b), P1, M, N, S, s, Lu(a), Lu(b), Wr(a), A1, H | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Antikörperdifferenzierung mit Coombs und /oder Papain | AMZL1404B             | -      | x            | -                     |
| Irreguläre Anti- und Auto-Antikörper: - D, C, c, E, e, Cw, K, k, Kp(a), Kp(b), Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), Le(a), Le(b), P1, M, N, S, s, Lu(a), Lu(b), Wr(a), A1, H | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma | Antikörpersuchtest mit Coombs am IH-500               | AMZL1405B             | IH-500 | x            | -                     |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                                      | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik                               | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--|---|--|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| Blutgruppenantigene A, B und D                         | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Blutgruppenbestimmung mit Rhesusfaktor D am IH-500 | AMZL1405B             | IH-500 | x            | -                     |
| Blutgruppenantigene A, B und D                         | EDTA-Vollblut, Nabelschnurblut, Kapillarblut, Erythrozyten, EDTA-Plasma | Blutgruppenbestimmung mit Rhesusfaktor D           | <b>AMZL1406B</b>      | -      | x            | -                     |
| Isoagglutinine A1, B und 0                             | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                        | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1405B</b>      | IH-500 | x            | -                     |
| Isoagglutinine A1, A2, B und 0                         | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                        | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1406B</b>      | -      | x            | -                     |
| A-Untergruppenantigene (A1, H)                         | EDTA-Vollblut, Nabelschnurblut, Kapillarblut, Erythrozyten              | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1406B</b>      | -      | x            | -                     |
| Cw-Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| IgG- und /oder C3c-beladene Erythrozyten               | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Direkter Coombstest                                | AMZL1407B             | -      | x            | -                     |
| IgG- und /oder C3c-beladene Erythrozyten               | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Direkter Coombstest am IH-500                      | AMZL1405B             | IH-500 | x            | -                     |
| IgG-, IgA-, IgM-, C3c- oder C3d -beladene Erythrozyten | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Direkter Coombstest Differenzierung                | AMZL1407B             | -      | x            | -                     |
| Fy (a) Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Fy (b) Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Jk (a) Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Jk (b) Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest                              | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Kälteautoantikörper (Anti-I oder Anti-M, Anti-P1)      | EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                               | Kälteschnelltest                                   | AMZL1400A             | -      | x            | -                     |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik             | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|---|---|----------------------------------|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| Kälteautoantikörper-Titer (Anti-I, Anti-M, Anti-P1) | EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                                     | Kältetiter bei 4°C für mind. 12h | AMZL1402B             | -      | x            | -                     |
| Kp (a) Antigen                                      | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Kreuzprobe  | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, DTT-behandeltes EDTA-Plasma | Hämagglutinationstest            | AMZL1409A             | -      | x            | -                     |
| Kreuzprobe  | EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                              | Hämagglutinationstest            | AMZL1405B             | IH-500 | x            | -                     |
| Le (a) Antigen                                      | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Le (b) Antigen                                      | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Lu (a) Antigen                                      | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| M Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| N Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| P1 Antigen  | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |
| Anit-Chido(a) und Anti-Rodgers(a)                   | EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma                                     |                                  | AMZL1403A             | -      | x            | -                     |
| Rhesuseigenschaften C, c, E, e, K, k                | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Rhesusformel mit K               | <b>AMZL1406B</b>      | -      | x            | -                     |
| Rhesuseigenschaften C, c, E, e, K, k                | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Rhesusformel mit K am IH-500     | AMZL1405B             | IH-500 | x            | -                     |
| S Antigen   | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      |              |                       |
| Wr (a) Antigen                                      | EDTA-Vollblut, Erythrozyten   | Hämagglutinationstest            | <b>AMZL1408C</b>      | -      | x            | -                     |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Gültig ab: 21.01.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

**Untersuchungsgebiet: Point-of-care testing (POCT)**

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)      | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät               | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------------------|
| Glucose           | Vollblut                            | Amperometrie         | <b>AMST102F</b>       | Accucheck Inform II | x            |                       |
| Glucose           | Vollblut                            | Amperometrie         | <b>AMST104C</b>       | Accucheck Performa  | x            |                       |
| Glucose           | Vollblut                            | Amperometrie         | AMST107C              | StatStrip           | x            |                       |
| pH-Wert           | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| pH-Wert           | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |
| Na                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| Na                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |
| K                 | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| K                 | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |
| Ca                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| Ca                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |
| Cl                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| Cl                | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |
| pCO <sub>2</sub>  | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST115B</b>       | ABL90               | x            |                       |
| pCO <sub>2</sub>  | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Potentiometrie       | <b>AMST118B</b>       | ABL800              | x            |                       |

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

**Gültig ab: 21.01.2021**

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13421-01-00

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)      | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät  | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|-------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|--------|--------------|-----------------------|
| pO <sub>2</sub>   | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST118B              | ABL800 | x            |                       |
| pO <sub>2</sub>   | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST115B              | ABL90  | x            |                       |
| Lactat            | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST115B              | ABL90  | x            |                       |
| Lactat            | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST118B              | ABL800 | x            |                       |
| Glucose           | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST115B              | ABL90  | x            |                       |
| Glucose           | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Amperometrie         | AMST118B              | ABL800 | x            |                       |
| Met-Hb            | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST116B              | ABL90  | x            |                       |
| Met-Hb            | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST117B              | ABL800 | x            |                       |
| CO-Hb             | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST116B              | ABL90  | x            |                       |
| CO-Hb             | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST117B              | ABL800 | x            |                       |
| F-Hb              | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST116B              | ABL90  | x            |                       |
| F-Hb              | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST117B              | ABL800 | x            |                       |
| ct-Hb             | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST116B              | ABL90  | x            |                       |
| ct-Hb             | Vollblut, Kapillarblut, Heparinblut | Oximetrie            | AMST117B              | ABL800 | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Photometrie)\***

| Analyt (Meßgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  | Anweisung/<br>Version | Gerät       | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|--------------|-----------------------|
| pH                   | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Leukozyten           | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Spezifisches Gewicht | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Erythrozyten         | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Eiweiß               | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Nitrit               | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Glucose              | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Ketone               | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Urobilinogen         | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |
| Bilirubin            | Urin                           | Remissionsphotometrie | AMST103D              | Urisys 1100 | x            |                       |

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung**

| Analyt (Meßgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/<br>Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-<br>Verfahren |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|-------|--------------|-----------------------|
| Human-Chorion-<br>Gonadotropin | Urin                           | Immunologischer Test | AMZL163F              | -     | x            |                       |