

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 11.11.2024

Ausstellungsdatum: 11.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Leipzig AÖR,  
Paul-List-Straße 13 - 15, 04103 Leipzig**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Leipzig AÖR  
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik  
Paul-List-Straße 13 - 15, 04103 Leipzig**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00**

**Prüfungen in den Bereichen:**

**Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### Prüfgebiet: Klinische Chemie

#### Prüfart:

#### Aggregometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vollblutaggregation PFA-200	Citrat-Blut	Aggregation
Thrombozytenaggregation (Born)	Citrat-Blut	Aggregation

#### Prüfart:

#### Chromatographie (Gaschromatographie(GC/MS))\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
organische Säuren	Urin	GC/MS

#### Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Homocystein	Serum, Li-Heparin-Plasma	HPLC/FD
Vitamin B1	EDTA-Blut	HPLC/FD
Vitamin B6	EDTA-Blut	HPLC/FD

#### Prüfart:

#### Durchflusszytometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sediment	Urin	optische Partikeldifferenzierung
Blutbild (klein, groß)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Gesamtzellzahl	Liquor	Durchflusszytometrie
Erythrozytenzahl	Liquor	Durchflusszytometrie
Leukozytenzahl	Liquor	Durchflusszytometrie
Gesamtzellzahl	Punktate	Durchflusszytometrie
Erythrozytenzahl	Punktate	Durchflusszytometrie
Leukozytenzahl	Punktate	Durchflusszytometrie

#### Prüfart:

#### Elektrochemische Untersuchungen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pO <sub>2</sub>	Li-Heparin-Blut	Amperometrie
Glukose	Hämolysat	Amperometrie
Calcium, ionisiert	Li-Heparin-Blut, Li-Heparin-Plasma	Potentiometrie
Chlorid	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
Chlorid	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Natrium, Kalium, Calcium	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
Glukose	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
Lactat	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pCO <sub>2</sub>	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
pH-Wert	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
Kalium	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie
Lactat	Li-Heparin-Blut	Potentiometrie
Natrium	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	Potentiometrie

**Prüfart:**

**Elektrophorese\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese
Bence-Jones-Protein	Urin ,Serum	Immunelektrophorese

**Prüfart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citrat- Plasma	optische Detektion
D-Dimer	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor X-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor XI-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor XII-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor XIII-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor II-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor V-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor VII-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor VIII Hemmkörper	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor VIII-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor IX Hemmkörper	Citrat- Plasma	optische Detektion
Faktor IX	Citrat- Plasma	optische Detektion
Fibrinogen (nach Clauss)	Citrat- Plasma	optische Detektion
Protein S, frei (Konz.)	Citrat- Plasma	optische Detektion
Lupusantikoagulans (LA)	Citrat- Plasma	optische Detektion
Quick-Wert (TPZ)	Citrat- Plasma	optische Detektion
Reptilasezeit	Citrat- Plasma	optische Detektion
RIPA (ristocetin induced platelet aggregation)	Citrat- Plasma	optische Detektion
Thrombinzeit	Citrat- Plasma	optische Detektion
Ristocetin-Cofaktor-Aktivität	Citrat- Plasma	optische Detektion
von Willebrandfaktor-Antigen	Citrat- Plasma	optische Detektion

**Prüfart:**  
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Corticotropin (ACTH)	EDTA- Plasma	CLIA
C-Peptid	Serum	CLIA
Calcitonin	Serum	ECLIA
Wachstumshormon (hGH)	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
Renin	EDTA- Plasma	CLIA
Thymidinkinase	Serum	CLIA
Vitamin D3 25-OH	Serum	CLIA
Alpha -Fetoprotein	Serum	ECLIA
Beta -CrossLaps	Serum	ECLIA
Gesamt-Beta-hCG	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Cancer Antigen 125	Serum	ECLIA
Cancer Antigen 15-3	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Carbohydrate Antigen 19-9	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Cancer Antigen 72-4	Serum	ECLIA
Carzinoembr. Antigen	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Digoxin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Digitoxin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
freies PSA	Serum	ECLIA
Follitropin	Serum	ECLIA
freies Trijodthyronin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
freies Thyroxin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Lutropin	Serum	ECLIA
Methotrexat	Serum	EIA
MUKO-PAP	Trockenblut	FIA
Myoglobin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Neuronenspezifische Enolase	Serum	ECLIA
Osteocalcin	Serum	ECLIA
Gesamt Prokollagen Typ1 aminoterminales Propeptid	Serum	ECLIA
Pro-BNP	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
plazentarer Wachstumsfaktor	Serum	ECLIA
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin-Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
Prostata spezifisches Antigen	Serum	ECLIA
intaktes Parathormon (PTH)	Serum	ECLIA
S-100	Serum	ECLIA
lösl.fms-ähnl. Tyrosinkinase-1	Serum	ECLIA
T3, gesamt	Serum	ECLIA
T4, gesamt	Serum	ECLIA
T-Uptake	Serum	ECLIA
Sexualhormon-BG	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin	Serum	ECLIA
Troponin T, hochsensitiv	Serum	ECLIA
Thyreotropin (TSH)	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D 25-OH	Serum	ECLIA
Anti-Müller Hormon	Serum	ECLIA
AP, knochenspezifisch (Ostase)	Serum	CLIA
IGF-I	Serum	CLIA
IGF - Bindungsprotein 3	Serum	CLIA
Inhibin B	Serum	EIA
Leptin	Serum	EIA
Leptin (bioaktiv)	Serum	EIA
Glutaminsäure-Decarboxylase (GAD)-Antikörper	Serum	EIA
Proinsulin	Serum	EIA
Valproinsäure	Serum	EIA
Vancomycin	Serum	EIA
VEGF-D	Serum	EIA
Vitamin D3 1.25-2OH (Calcitriol)	Serum	CLIA
17-Hydroxyprogesteron	Trockenblut	FIA
Immunreaktives Trypsin (IRT)	Trockenblut	FIA
Thyreotropin (TSH)	Trockenblut	FIA
Procalcitonin	Serum, Li-Heparin-Plasma	FIA
Amyloid $\beta$ 1-42	Liquor	ELISA
Tryptase	Serum	FIA
17-Hydroxyprogesteron	Trockenblut	FIA
Immunreaktives Trypsin (IRT)	Trockenblut	FIA
MUKO-PAP	Trockenblut	FIA
Thyreotropin (TSH)	Trockenblut	FIA

**Prüfart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mikroskopisches Differenzialbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Liquorzellzählung	Liquor	Hellfeldmikroskopie

**Prüfart:**

**Osmometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum/Urin	Kryoskopie

**Prüfart:**

**Qualitative Untersuchung (einfache) mit visueller Auswertung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blut im Stuhl	Stuhl	Farbtest

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Galaktose1-Phosphat-Uridyl-Transferase	Trockenblut	Fluoreszenzspektrometrie

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin III	Citrat- Plasma	VIS-Photometrie
Anti Xa-Aktivität (Arixtra, Fondaparinux)	Citrat- Plasma	VIS-Photometrie
Anti Xa-Aktivität (Orgaran, Danaparoid)	Citrat- Plasma	VIS-Photometrie
Anti Xa-Aktivität (Xarelto, Rivaroxaban)	Citrat- Plasma	VIS-Photometrie
Anti Xa-Aktivität (bei High-dose Th.)	Citrat- Plasma	VIS-Photometrie
Thrombininhibitor (Pradaxa, Dabigatran)	Li-Hepatin-Plasma	VIS-Photometrie
3-Hydroxybutyrat	Serum	UV/VIS-Photometrie
Acetoacetat	Serum	UV/VIS-Photometrie
ALAT (GPT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Albumin	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Ethanol	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA- Plasma	UV/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Amylase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
ASAT (GOT)	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	EDTA- Vollblut	UV/VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Biotinidase	Trockenblut	UV/VIS-Photometrie
Kalzium (gesamt)	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	UV/VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Cholesterol	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Creatinkinase-MB	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Creatinkinase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Kreatinin (enzymatisch)	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	UV/VIS-Photometrie
Kreatinin (Jaffe)	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Eisen	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
freie Fettsäuren	Serum	UV/VIS-Photometrie
Galaktose-1-Phosphat-Uridyl-Transferase	Trockenblut	UV/VIS-Photometrie
Galaktose	Trockenblut	UV/VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gamma -Glutamyltransferase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Glutamatdehydrogenase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Gamma-Hydroxybutyrat	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Glukose	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin, Liquor	UV/VIS-Photometrie
HDL-Cholesterol	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	UV/VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	UV/VIS-Photometrie
Hämolyse-Index	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Lipämie-Index	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Ikterus-Index	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Gesamtketonkörper	Serum	UV/VIS-Photometrie
Lactat	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Lactatdehydrogenase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
LDL-Cholesterol	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Lipase	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Lithium	Serum	UV/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Magnesium	Urin	UV/VIS-Photometrie
Paracetamol	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Protein C-Aktivität	Citrat- Plasma	UV/VIS-Photometrie
Phosphat	Serum, Li-Heparin-Plasma, Urin	UV/VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	UV/VIS-Photometrie
Biotinidase	Trockenblut	UV/VIS-Photometrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freies Hämoglobin	Serum, Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Spektroskopie
CO-Oxymetrie	Li-Heparin-Plasma	UV/VIS-Spektrometrie



**Prüfart:**

**Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-Hydroxyprogesteron	Serum/Speichel	ESI-TMS
Acylcarnitineprofil	Trockenblut	ESI-TMS
Aldosteron	Serum	ESI-TMS
Alprazolam	Serum	ESI-TMS
Amisulprid	Serum	ESI-TMS
Androstendion	Serum	ESI-TMS
Aripiprazol	Serum	ESI-TMS
Aminosäurenprofil	Trockenblut	ESI-TMS
Apolipoprotein A1 und B100	Serum	ESI-TMS
Bromazepam	Serum	ESI-TMS
Carbamazepin-Diol	Serum	ESI-TMS
Carbamazepinepoxid	Serum	ESI-TMS
Chlordiazepoxid	Serum	ESI-TMS
Chlorprothixen	Serum	ESI-TMS
Citalopram	Serum	ESI-TMS
Clobazam	Serum	ESI-TMS
Clonazepam	Serum	ESI-TMS
Clozapin	Serum	ESI-TMS
Cortisol	Serum/Urin/Speichel	ESI-TMS
Cortison	Serum	ESI-TMS
Cyclosporin A	EDTA-Blut	ESI-TMS
Desalkylflurazepam	Serum	ESI-TMS
Demoxepam	Serum	ESI-TMS
DHEAS	Serum	ESI-TMS
Diazepam	Serum	ESI-TMS
Desmethylclozapin	Serum	ESI-TMS
Desmethylfluoxitin	Serum	ESI-TMS
Desmethyloanzapin	Serum	ESI-TMS
Desmethylsertralin	Serum	ESI-TMS
Desmethylvenlafaxin	Serum	ESI-TMS
Duloxetine	Serum	ESI-TMS
Escitalopram	Serum	ESI-TMS
Estradiol	Serum	ESI-TMS
Ethosuximid	Serum	ESI-TMS
Ethylglucuronid	Serum/Urin	ESI-TMS
Everolimus	EDTA-Blut	ESI-TMS
Flunitrazepam	Serum	ESI-TMS
Fluoxetin	Serum	ESI-TMS
Flurazepam	Serum	ESI-TMS
Fluvoxamin	Serum	ESI-TMS
Gabapentin	Serum	ESI-TMS
Haloperidol	Serum	ESI-TMS
Hydroxy-Carbamazepin	Serum	ESI-TMS
OH-Midazolam	Serum	ESI-TMS
OH-Risperidon	Serum	ESI-TMS
Lacosamid	Serum	ESI-TMS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lamotrigin	Serum	ESI-TMS
Levetiracetam (Keppra)	Serum	ESI-TMS
Levomepromazin	Serum	ESI-TMS
Lorazepam	Serum	ESI-TMS
Lormetazepam	Serum	ESI-TMS
Medazepam	Serum	ESI-TMS
Midazolam	Serum	ESI-TMS
Mirtazapin	Serum	ESI-TMS
Mycophenolsäure (Cellcept)	EDTA-Blut	ESI-TMS
Nitrazepam	Serum	ESI-TMS
Norclobazam	Serum	ESI-TMS
Nordiazepam	Serum	ESI-TMS
Olanzapin	Serum	ESI-TMS
Oxazepam	Serum	ESI-TMS
Oxcarbazepin	Serum	ESI-TMS
Oxysterole	Serum	ESI-TMS
Paroxetin	Serum	ESI-TMS
Perazin	Serum	ESI-TMS
Pipamperon	Serum	ESI-TMS
Prazepam	Serum	ESI-TMS
Pregabalin	Serum	ESI-TMS
Primidon (Liskantin)	Serum	ESI-TMS
Progesteron	Serum	ESI-TMS
Promethazin	Serum	ESI-TMS
Quetiapin	Serum	ESI-TMS
Risperidon	Serum	ESI-TMS
Rufinamid	Serum	ESI-TMS
Sertralin	Serum	ESI-TMS
Sirolimus (Rapamycin)	EDTA-Blut	ESI-TMS
Sterole	Serum	ESI-TMS
Sultiam	Serum	ESI-TMS
Tacrolimus (FK 506, Prograf)	EDTA-Blut	ESI-TMS
Temazepam	Serum	ESI-TMS
Testosteron	Serum/Speichel	ESI-TMS
Tetrazepam	Serum	ESI-TMS
Topiramat	Serum	ESI-TMS
Triazolam	Serum	ESI-TMS
Venlafaxin	Serum	ESI-TMS
Ziprasidon	Serum	ESI-TMS
Zonisamid	Serum	ESI-TMS
Acylcarnitinprofil	Trockenblut	ESI-TMS
Aminosäureprofil	Trockenblut	ESI-TMS

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Alpha-1- Antitrypsin	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
Alpha-1- Mikroglobulin	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Amikazin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Amphetamine, Methamphetamine, MDMA	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Apo A1	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Apo B	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Barbiturate	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Beta-2-Mikroglobulin	Serum/Liquor	Turbidimetrischer Immunoassay
Benzodiazepine	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Cannaboide	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Carbamazepin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Cocain	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Coeruloplasmin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Cystatin C	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Gentamicin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Hämoglobin A1c	Vollblut/Hämolyat	Turbidimetrischer Immunoassay
Haptoglobin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Lipoprotein(a)	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Methadon	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Opiate	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Phenobarbital	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Phencyclidin	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Präalbumin	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
Rheumafaktor	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Theophyllin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Tobramycin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Transferrin	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
Trizyklische Antidepressiva	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Gesamteiweiß	Urin/Liquor	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
C1-Esterase-Inhibitor	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
Freie Leichtketten Kappa/Lambda	Serum/Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Albumin (Reiber)	Liquor	Turbidimetrischer Immunoassay
Albumin im Serum (Reiber)	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay

## Prüfgebiet: Immunologie

### Prüfart:

#### Elektrophorese\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgG, IgA, IgM, kappa, lambda (qual.)	Serum	Immunelektrophorese
Oligoklonale Banden	Liquor	Isoelektrische Fokussierung

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Beta 2 -Glycoprotein I IgG/IgM	Serum	EIA
AK gegen cyclisch citrulliniertes Peptid (CCP)	Serum	EIA
AK gegen Cardiolipin IgG/IgM	Serum	EIA
AK gegen AMA-M2	Serum	ELISA
AK gegen BP180	Serum	ELISA
AK gegen C1q	Serum	ELISA
AK gegen desaminierte Gliadine IgG	Serum	ELISA
AK gegen dsDNA	Serum	ELISA
AK gegen Desmoglein 1	Serum	ELISA
AK gegen Desmoglein 3	Serum	ELISA
ENA-Profil	Serum	ELISA
ENA-Screening	Serum	ELISA
AK gegen Glomeruläre Basalmembran	Serum	ELISA
AK gegen Histone	Serum	ELISA
AK gegen Intrinsic Factor	Serum	ELISA
AK gegen Jo-1	Serum	ELISA
AK gegen Myeloperoxidase	Serum	ELISA
AK gegen Nucleosomen	Serum	ELISA
AK gegen Proteinase 3	Serum	ELISA
AK gegen ribosomales Protein	Serum	ELISA
AK gegen U1-RNP/SM	Serum	ELISA
AK gegen Scl-70	Serum	ELISA
AK gegen lösliches Leberantigen (SLA)	Serum	ELISA
AK gegen SM	Serum	ELISA
AK gegen SSA	Serum	ELISA
AK gegen SSB	Serum	ELISA
AK gegen Transglutaminase IgA	Serum	ELISA
Phospho-Tau-Protein	Liquor	ELISA
Tau-Protein	Liquor	ELISA
HIT II-Diagnostik	Serum	ELISA
Neopterin	Serum	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Interferon gamma Release Assay	Serum	ELISA
Eosinophiles kationisches Protein (ECP)	Serum	FIA
Insulin - Antikörper	Serum	RIA
Spezifisches IgE	Serum	FIA
Spezifisches IgG	Serum	FIA
AK gegen Amphiphysin	Serum	Immunoblot
AK gegen Ganglioside	Serum	Immunoblot
AK gegen Hu	Serum	Immunoblot
Ak gegen lösliche Leberantigene	Serum	Immunoblot
Myositis-assoziierte Auto-Ak	Serum	Immunoblot
Tryptase	Serum	FIA
Rheumafaktoren (IgA)	Serum	EIA
IgE-Antikörper (Total-IgE)	Serum	FIA
Thyreoglobulin-Antikörper	Serum	ECLIA
AK gegen Thyreoidperoxidase	Serum	ECLIA
AK gegen TSH-Rezeptor	Serum	ECLIA
IL-6	Serum/Plasma	ECLIA

**Prüfart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Mitochondrien	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antinukleäre AK (ANA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
ANCA Titer	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen Centromere	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen epidermale Basalmembran IgA	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen epidermale Basalmembran IgG	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen epidermale Desmosomen IgA	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen epidermale Desmosomen IgG	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen Glomeruläre Basalmembran IgG (IFT)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen Hu	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Ak gegen Leber-Nieren-Mikrosome	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ak gegen glatte Muskulatur	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen Nebennierenrinde	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen onkoneuron.Antigene	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen Parietalzellen	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
AK gegen quergestreifte Muskulatur	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3-Komplementfaktor	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
C4-Komplementfaktor	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
C-reaktives Protein hs	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
C-reaktives Protein	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Immunglobulin A	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Immunglobulin E	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Immunglobulin G	Urin	Turbidimetrischer Immunoassay
Immunglobulin G	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Immunglobulin M	Serum/Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
IgA-Subklasse	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
IgG-Subklasse	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
IgA (Reiber)	Liquor	Turbidimetrischer Immunoassay
IgA (Reiber)	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
IgG (Reiber)	Liquor	Turbidimetrischer Immunoassay
IgG (Reiber)	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay
IgM (Reiber)	Liquor	Turbidimetrischer Immunoassay
IgM (Reiber)	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay

**Prüfgebiet: Humangenetik (molekulare Humangenetik)**

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CFTR-Genmutation	Trockenblut	PCR
Alpha 1 -Antitrypsin Mutation	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
ApoB Mutation	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
ApoE Genotypisierung	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
Prothrombin (F2)-Mutation G20210A	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
Faktor V (Leiden)-Mutation R506Q	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
Gilbert-Syndrom	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Morbus Wilson, ATP7B-Mutation, H1069Q	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
Cholesterinestertransferprotein (CETP) TaqIB-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
CYP2C19-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
CYP2C9-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
CYP2D6-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
MTHFR-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse
TPMT-Polymorphismus	EDTA-Blut	PCR/Schmelzkurvenanalyse

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Philadelphia-Translokation major bcr-abl	EDTA-Blut	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden
Philadelphia-Translokation minor bcr-abl	EDTA-Blut	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden
Philadelphia-Translokation bei der CML und ALL	EDTA-Blut	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden
Wilms-Tumor-Gen1Genexpression	EDTA-Blut	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart:**

**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Treponema pallidum AK	Serum	Partikelagglutinationstest

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG	Serum, Liquor	CLIA
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM	Serum, Liquor	CLIA

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masern AK IgG Index	Serum/Liquor	ELISA
Röteln AK IgG Index	Serum/Liquor	ELISA
VZV AK IgG Index	Serum/Liquor	ELISA

# Rücksendevordruck für Ihre ungültige Urkunde



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
Abteilung 3 | 3.4  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Deutsche  
Akkreditierungsstelle GmbH

Kontakt- und Verfahrens-  
nummer finden Sie in Ihrem  
aktuellen Bescheid.

## Rücksendung der ungültig gewordenen Urkunde inkl. Urkundenanlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit heutiger Post haben Sie Ihren aktuellen Akkreditierungsbescheid sowie Ihre aktuelle Akkreditierungsurkunde inkl. deren Anlagen(n) erhalten.

Bitte beachten Sie, dass Sie laut Pkt. II. Ihres aktuellen Akkreditierungsbescheides dazu verpflichtet sind, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem der Bescheid unanfechtbar geworden ist.

**Bitte nutzen Sie diesen Vordruck zur Rücksendung Ihrer ungültig gewordenen Urkunde und der Urkundenanlage**

### Wichtig:

- Bitte versehen Sie das Rücksendeschreiben mit Datum und Ihrem Firmenstempel.
- Bitte senden Sie keine Bescheide an uns zurück – diese gelten nicht als Anlage zur Urkunde und verbleiben bei Ihnen.

Bitte teilen Sie uns mit der Zurücksendung noch Folgendes mit:

- Die ungültige Urkunde und Anlage kann durch die DAkkS vernichtet werden
- Die ungültig markierte Urkunde und Anlage soll uns zurückgesandt werden (kostenpflichtig)

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Deutsche Akkreditierungsstelle

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Firmenstempel