

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 06.02.2026**

Ausstellungsdatum: 06.02.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH**  
**Otto-Kaiser-Straße 8a, 66386 St. Ingbert**

mit den Standorten

**Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH**  
**Otto-Kaiser-Straße 8a, 66386 St. Ingbert**

**Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH**  
**Kardinal-Wendel-Straße 14, 66424 Homburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium 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 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

**Standort: Otto-Kaiser-Straße 8a, 66386 St. Ingbert**

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie - Flüssigkeitschromatographie (LC)** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Aripiprazol                   | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Clozapine                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Dehydroaripiprazol            | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Desmethylozapine              | Serum                          | LC/MS-MS             |
| O-Desmethylvenlafaxin         | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Flecainid                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Gabapentin                    | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Lacosamid                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Levetiracetam                 | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Methylmalonsäure              | Serum, Plasma, Urin            | LC/MS-MS             |
| Mirtazapin                    | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Olanzapin                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Pregabalin                    | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Quetiapin                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| 9-OH-Risperidon = Paliperidon | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Risperidon                    | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Topiramat                     | Serum                          | LC/MS-MS             |
| Venlafaxin                    | Serum                          | LC/MS-MS             |
| 25-OH-Vitamin D               | Serum, Plasma                  | LC/MS-MS             |
| Zonisamid                     | Serum                          | LC/MS-MS             |

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie,**

**Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie**

**(HPLC, UHPLC)** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik       |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Amiodaron/Desethylamiodaron | Serum                          | HPLC UV-Detektion          |
| 10-OH-Carbamazepin          | Serum                          | HPLC UV-Detektion          |
| Carbamazepin-epoxid         | Serum                          | HPLC UV-Detektion          |
| CDT                         | Serum, Plasma                  | HPLC UV-Detektion          |
| Ethosuximid                 | Serum                          | HPLC UV-Detektion          |
| Homocystein                 | Serum                          | HPLC Fluoreszenz-Detektion |

| Analyt (Messgröße)                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Katecholamine (Adrenalin, Dopamin, Noradrenalin) | Urin                           | HPLC Elektrochemische-Detektion |
| Lamotrigin                                       | Serum                          | HPLC UV-Detektion               |
| Metanephrine, Normetanephrine                    | Urin                           | HPLC Elektrochemische-Detektion |
| Oxcarbazepin                                     | Serum                          | HPLC UV-Detektion               |
| Primidon                                         | Serum                          | HPLC UV-Detektion               |
| Sultiam                                          | Serum                          | HPLC UV-Detektion               |
| Vitamin A/E                                      | Serum, Plasma                  | HPLC UV-Detektion               |
| Vitamin B1                                       | Blut                           | HPLC Fluoreszenz-Detektion      |
| Vitamin B2                                       | Blut                           | HPLC Fluoreszenz-Detektion      |
| Vitamin B6                                       | Plasma                         | HPLC Fluoreszenz-Detektion      |
| Vitamin C                                        | Serum, Plasma                  | HPLC Fluoreszenz-Detektion      |
| VMS/HVS/5-HIES                                   | Urin                           | HPLC Elektrochemische-Detektion |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                            |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Erythrozyten                | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Basophile Granulozyten      | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Eosinophile Granulozyten    | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Neutrophile Granulozyten    | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Hämatokrit                  | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| Leukozyten                  | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Lymphozyten                 | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| MCV                         | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| MCH                         | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| MCHC                        | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| Monozyten                   | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Delta-Hämoglobin-Äquivalent | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| RDW                         | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| Retikulozyten               | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                            |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ret-He               | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| RPI                  | EDTA-Blut                      | Berechnung                                                      |
| Thrombozyten         | EDTA-, Blut-Spezialröhrchen    | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |
| Unreife Granulozyten | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung |

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                         |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| Chlorid            | Serum, Urin, Plasma            | Potentiometrie<br>-ionenselektive Elektroden |
| Kalium             | Serum, Urin, Plasma            | Potentiometrie<br>-ionenselektive Elektroden |
| Natrium            | Serum, Urin, Plasma            | Potentiometrie<br>-ionenselektive Elektroden |

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--------------------|--------------------------------|------------------------|
| Albumin            | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| Alpha-1-Globulin   | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| Alpha-2-Globulin   | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| Beta-1-Globulin    | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| Beta-2-Globulin    | Serum                          | Kapillarelektrophorese |
| Gamma-Globulin     | Serum                          | Kapillarelektrophorese |

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik          |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Fibrinogen                          | Citrat-Plasma                  | Optisches Detektionsverfahren |
| Thromboplastinzeit (INR)            | Citrat-Plasma                  | Optisches Detektionsverfahren |
| Partielle Thromboplastinzeit (aPTT) | Citrat-Plasma                  | Optisches Detektionsverfahren |
| Thromboplastinzeit (Quick)          | Citrat-Plasma                  | Optisches Detektionsverfahren |
| Thrombinzeit (PTZ)                  | Citrat-Plasma                  | Optisches Detektionsverfahren |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| ACTH                                     | Plasma                         | CLIA                 |
| Aldosteron                               | EDTA-Plasma                    | CLIA                 |
| alpha-1-Fetoprotein (AFP)                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Androstendion                            | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Anti-Müller-Hormon                       | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| BAP Ostase                               | Serum                          | CLIA                 |
| Beta Amyloid 1-40                        | Liquor                         | ELISA                |
| Beta Amyloid 1-42                        | Liquor                         | ELISA                |
| Calcitonin                               | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Calprotectin                             | Stuhl                          | ELISA                |
| Carcinom 12-5 (CA 125)                   | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Carcinom 15-3 (CA 15-3)                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Carcinom 19-9 (CA 19-9)                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Carcinom 72-4 (CA 72-4)                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Carcino-Embryonales-AG (CEA)             | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| CCP                                      | Serum                          | ECLIA                |
| Cortisol                                 | Serum, Plasma, Urin            | ECLIA                |
| C-Peptid                                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Cyfra                                    | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| DHEAS                                    | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Diaminoxidase (DAO)                      | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Digitoxin                                | Serum                          | ECLIA                |
| Digoxin                                  | Serum                          | ECLIA                |
| Estradiol                                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Ferritin                                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Folsäure                                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| FSH                                      | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Beta-HCG                                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| fr. beta HCG                             | Serum                          | ECLIA                |
| Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12) | Serum                          | ECLIA                |
| Insulin basal und stimuliert             | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Intrinsic Faktor                         | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| LH                                       | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Myoglobin                                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| NSE                                      | Serum                          | ECLIA                |
| NT-pro BNP                               | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Pancreas Elastase                        | Stuhl                          | ELISA                |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01**

| Analyt (Messgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|
| PAPP-A                   | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Parathormon intakt 1-84  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Procalcitonin            | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Progesteron              | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Proinsulin intakt        | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Prolaktin                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| PSA gesamt               | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| PSA frei                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Renin                    | EDTA-Plasma                    | CLIA                 |
| S-100                    | Serum                          | ECLIA                |
| SCC                      | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| SHBG                     | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| freies T3                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| freies T4                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Tau                      | Liquor                         | ELISA                |
| pTau                     | Liquor                         | ELISA                |
| freies Testosteron       | Serum                          | EIA                  |
| Ges. Testosteron         | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| TSH basal und stimuliert | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Thymin-Kinase            | Serum                          | CLIA                 |
| Thyreoglobulin           | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| TPA                      | Serum                          | CLIA                 |
| Troponin T               | Serum                          | ECLIA                |
| Valproinsäure            | Serum                          | EIA                  |
| Vitamin B12              | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| 1,25-Dihydroxy-Vitamin D | Serum, Plasma                  | CLIA                 |
| 25-OH-Vitamin D          | Serum                          | CLIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)         | Untersuchungstechnik                                   |
|----------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Differentialblutbild | Blutausstrich, EDTA-Blut, Kapillarblut | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Urinsediment         | Urin                                   | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung                     |

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinstatus         | Urin                           | Teststreifen         |

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Blutsenkungsgeschwindigkeit | EDTA-Blut                      | Durchflussanalyse    |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)** <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik     |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Aluminium          | Serum, Plasma, Urin            | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Blei               | Blut, Urin                     | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Cadmium            | Blut, Urin                     | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Chrom              | Serum, Plasma, Urin            | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Cobalt             | Serum, Plasma                  | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Kupfer             | Serum, Plasma, Urin            | AAS (Flamme)             |
| Lithium            | Serum                          | AAS (Flamme)             |
| Mangan             | Serum, Blut, Plasma            | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Nickel             | Serum, Plasma, Urin            | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Selen              | Serum, Plasma                  | AAS (Graphitrohrküvette) |
| Zink               | Serum, Plasma, Urin            | AAS (Flamme)             |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Albumin               | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Albumin               | Urin, Liquor                   | Immunturbidimetrie   |
| alpha-1-Antitrypsin   | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| alpha-1-Mikroglobulin | Urin                           | Immunturbidimetrie   |
| Beta-2-Mikroglobulin  | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Coeruloplasmin        | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| CRP                   | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| CRP high sensitiv     | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Cystatin C            | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| D-Dimer               | Citrat-Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Gesamteiweiß          | Urin, Liquor                   | Turbidimetrie        |
| Haptoglobin           | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| HbA1c                 | EDTA-Blut                      | Immunturbidimetrie   |
| Lipoprotein (a)       | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Hämoglobin            | Stuhl                          | Immunturbidimetrie   |
| Transferrin           | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Transferrin           | Urin                           | Immunturbidimetrie   |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - UV-/VIS-Photometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                        | Untersuchungstechnik |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|
| ACE                     | Serum                                                 | UV-/VIS-Photometrie  |
| Alkalische Phosphatase  | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| ALT/GPT                 | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Ammoniak                | Plasma                                                | UV-/VIS-Photometrie  |
| Amphetamin qual         | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Amylase                 | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| AST/GOT                 | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Barbiturate qual.       | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Benzodiazepine qual.    | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Bilirubin direkt        | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Bilirubin gesamt        | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Calcium                 | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| Cannabinoide qual.      | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Carbamazepin            | Serum                                                 | UV-/VIS-Photometrie  |
| CHE                     | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Cholesterin             | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| CK                      | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| CK-MB                   | Serum                                                 | UV-/VIS-Photometrie  |
| Cocain qual.            | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Eisen                   | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Gesamteiweiß            | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| GGT                     | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| GLDH                    | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Glucose                 | Serum, NaF-Plasma, Urin, Liquor,<br>Citrat-NaF-Plasma | UV-/VIS-Photometrie  |
| Hämoglobin              | EDTA-Blut                                             | UV-/VIS-Photometrie  |
| Harnstoff               | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| Harnsäure               | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| HBDH                    | Serum                                                 | UV-/VIS-Photometrie  |
| HDL-Cholesterin         | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Kreatinin (enzymatisch) | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| Laktat                  | NaF-Plasma, Liquor                                    | UV-/VIS-Photometrie  |
| LDH                     | Serum                                                 | UV-/VIS-Photometrie  |
| LDL-Cholesterin         | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Lipase                  | Serum, Plasma                                         | UV-/VIS-Photometrie  |
| Magnesium               | Serum, Plasma, Urin                                   | UV-/VIS-Photometrie  |
| Methadon qual.          | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |
| Opiate qual.            | Urin                                                  | UV-/VIS-Photometrie  |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Phenobarbital      | Serum                          | UV-/VIS-Photometrie  |
| Phenytoin          | Serum                          | UV-/VIS-Photometrie  |
| Phosphat           | Serum, Plasma, Urin            | UV-/VIS-Photometrie  |
| Theophilin         | Serum                          | UV-/VIS-Photometrie  |
| Triglyceride       | Serum, Plasma                  | UV-/VIS-Photometrie  |

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|----------------------|--------------------------------|------------------------------|
| monoklonale Proteine | Serum                          | Immunfixationselektrophorese |
| oligoklonale Banden  | Serum, Liquor                  | Immunfixationselektrophorese |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| AutoAK IgG gegen spezifische nukleäre und zytoplasmatische Antigene | Serum, Plasma                  | EIA, Immunoblot      |
| Cardiolipin-AK IgG                                                  | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| Cardiolipin-AK IgM                                                  | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| Doppelstrang-DNS (ds-DNS)                                           | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| GAD-AK IgG                                                          | Serum                          | EIA                  |
| Gliadin-AK IgA                                                      | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| Gliadin-AK IgG                                                      | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| β2-Glycoprotein IgG                                                 | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| β2-Glycoprotein IgM                                                 | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| IgE allergenspezifisch                                              | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| Immunglobulin E                                                     | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Leber-AutoAK IgG                                                    | Serum, Plasma                  | EIA, Immunoblot      |
| MAK                                                                 | Serum                          | ECLIA                |
| MPO/PR3-AutoAK                                                      | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| TAK                                                                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| TRAK                                                                | Serum                          | ECLIA                |
| Transglutaminase-AK IgA                                             | Serum, Plasma                  | FPIA                 |
| Transglutaminase-AK IgG                                             | Serum, Plasma                  | FPIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Antimitochondriale AK (AMA)                  | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| AK gegen neutrophile Granulozyten (p/c ANCA) | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| AK gegen glatte Muskulatur (ASMA)            | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Endomysium AK IgA                            | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Inselzell-AK                                 | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Liver-Kidney-Mikros.-AK (LKM)                | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| Nukleäre Antigen (ANA)                       | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |
| PCA                                          | Serum                          | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| C3-Komplement       | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| C4-Komplement       | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Immunglobulin A     | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Immunglobulin A     | Liquor, Serum                  | Immunturbidimetrie   |
| Immunglobulin G     | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Immunglobulin G     | Urin, Liquor, Serum            | Immunturbidimetrie   |
| IgG Subklassen 1-4  | Serum                          | Turbidimetrie        |
| Immunglobulin M     | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |
| Immunglobulin M     | Liquor, Serum                  | Immunturbidimetrie   |
| freies Kappa        | Serum, Urin                    | Turbidimetrie        |
| freies Lambda       | Serum, Urin                    | Turbidimetrie        |
| Rheumafaktor quant. | Serum, Plasma                  | Immunturbidimetrie   |

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| HLA-B27            | EDTA-Blut; DNA                                                    | Real-Time-PCR        |

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik        |
|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Campylobacter Ag          | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Salmonella                | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Shigella                  | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Staphylokokken            | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Streptokokken             | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Treponema pallidum (VDRL) | Serum, Plasma                  | Gruber-/Widal-Agglutination |
| Yersinien                 | isolierte Kolonien             | Gruber-/Widal-Agglutination |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie - Immunchromatographie (IC) <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                            |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|
| Plasmodium spec. (Malaria) | EDTA-Blut                      | mit vorausgegangener Farbreaktion (Schnelltest) |
| Staphylococcus aureus      | isolierte Kolonien             | mit vorausgegangener Farbreaktion (Schnelltest) |

### Untersuchungsart:

#### Empfindlichkeitstestungen <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                  | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik                                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| aeroben Bakterien                                   | isolierte Kolonien               | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| anaerobe Bakterien                                  | isolierte Kolonien               | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Campylobacter                                       | isolierte Kolonien               | Agardiffusion                                                               |
| Haemophilus und Neisserien Beta-Lactamase           | isolierte Kolonien               | phänotypischer Funktionstest                                                |
| Methicillin resistente Staphylococcus aureus (MRSA) | isolierte Kolonien               | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| MRGN                                                | isolierte Kolonien               | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Mykoplasmen/Ureaplasmen                             | Urin, Ejakulat, Vaginal Abstrich | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| Sprosspilze                                         | isolierte Kolonien               | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |
| VRE                                                 | isoliert Kolonien                | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point |

**Untersuchungsart:**

**Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)           | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                           |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| anaerobe Bakterien           | isolierte Kolonien             | massenspektrometische<br>Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS);<br>biochemisch |
| aerobe Bakterien             | isolierte Kolonien             | massenspektrometische<br>Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS);<br>biochemisch |
| Clostridium perfringens      | isolierte Kolonien             | massenspektrometische<br>Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS);<br>biochemisch |
| Dermatophyten, Schimmelpilze | isolierte Kolonien             | Mikroskopie, massenspektrometische<br>Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)    |
| Sprosspilze                  | isolierte Kolonien             | massenspektrometische<br>Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS);<br>biochemisch |

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                      | Untersuchungstechnik                                                                                      |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakterien               | Blutkulturen, Liquor, Abstrich,<br>Sterilvaria, Urin, Stuhl, Sputen | unspezifisch, spezifisch,<br>Blutkulturverfahren in aerober und<br>anaerober Atmosphäre, teilmechanisiert |
| Mykoplasmen/Ureaplasmen | Urin, Ejakulat, Vaginal-Abstrich                                    | Anreicherungsverfahren                                                                                    |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Borrelia-AK IgG/IgM              | Serum, Plasma                  | CLIA                 |
| Borrelia-AK IgG/IgM              | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |
| Borrelia-AK IgG/IgM              | Serum                          | Immunoblot           |
| Campylobacter Ag qual.           | Stuhl                          | ELISA                |
| Campylobacter-AK IgG/IgA         | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Chlamydia pneumoniae-AK IgG/IgA  | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Chlamydia trachomatis-AK IgG/IgA | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Clostridioides difficile         | Stuhl                          | CLIA                 |
| Corynebacterium diphtheriae -AK  | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Helicobacter pylori Ag           | Stuhl                          | ELISA                |
| Helicobacter pylori-AK IgG/IgA   | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Helicobacter pylori-AK IgG/IgA   | Serum                          | Immunoblot           |

| Analyt (Messgröße)                        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Legionella pneumophila und longbeachae AG | Urin                           | CLIA                 |
| Legionella pneumophila-AK IgG/IgM         | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Mycoplasma pneumoniae-AK IgG/IgA          | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Bordetella pertussis -AK IgG/IgA          | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Clostridium tetani-IgG AK                 | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Toxoplasma gondii-IgG-AK                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Toxoplasma gondii-IgM-AK                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Treponema pallidum-AK                     | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Treponema pallidum-AK IgG/IgM             | Serum                          | Immunoblot           |
| Yersinia-enterocolitica-AK IgG/IgA        | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Yersinia-enterocolitica-AK IgG/IgA        | Serum                          | Immunoblot           |

#### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                        | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                              | Untersuchungstechnik               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Bakterien                                 | Abstriche, Sekrete, Punktate, Liquor, Blutkultur, Sputum, Urin, Sterilvaria | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung |
| Plasmodium spec. (Malaria-Direktnachweis) | EDTA-Blut                                                                   | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung |
| Parasiten                                 | Stuhl                                                                       | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung |
| Pilze                                     | Abstriche, Sekrete, Punktate, Liquor, Blutkultur, Sputum, Urin, Sterilvaria | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung |
| Schistosoma                               | Stuhl, Urin, Biopsie-Material, Darmschleimhaut                              | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung |
| Wurmeier                                  | Stuhl                                                                       | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung |

#### Untersuchungsart:

#### Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                         | Untersuchungsmaterial (Matrix)                   | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|
| Aeromonas spp. DNA                         | Stuhl                                            | Real-Time-PCR        |
| Blastocystis hominis DNA                   | Stuhl                                            | Real-Time-PCR        |
| Bordetella pertussis und paraptussis DNA   | Nasopharyngeal Abstrich                          | Real-Time-PCR        |
| Campylobacter spp. DNA                     | Stuhl                                            | Real-Time-PCR        |
| Chlamydia pneumoniae DNA                   | Nasopharyngeal Abstrich                          | Real-Time-PCR        |
| Chlamydia trachomatis DNA                  | Urin, endozervikaler Abstrich<br>Genitalabstrich | Real-Time PCR        |
| Clostridioides difficile hypervirulent DNA | Stuhl                                            | Real-Time-PCR        |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01**

| <b>Analyt (Messgröße)</b>                                   | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>             | <b>Untersuchungstechnik</b> |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| Clostridioides difficile<br>Toxin B DNA                     | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Cryptosporidium spp. DNA                                    | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Cyclospora cayetanensis DNA                                 | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Dientamoeba fragilis DNA                                    | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Entamoeba histolytica DNA                                   | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Escherichia coli<br>enteroaggregativ aggR (EAEC) DNA        | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Escherichia coli<br>enteropathogen eaeA (EPEC) DNA          | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Escherichia coli<br>enterotoxigen lt/st (ETEC) DNA          | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Escherichia coli<br>O157 DNA                                | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Escherichia coli<br>Shigatoxin-bildend stx1/2 (STEC)<br>DNA | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Giardia lamblia DNA                                         | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Haemophilus influenzae DNA                                  | Nasopharyngeal Abstrich                           | Real-Time-PCR               |
| Legionella pneumophila DNA                                  | Nasopharyngeal Abstrich                           | Real-Time-PCR               |
| MRSA                                                        | Abstrich                                          | Real-Time-PCR               |
| Mycoplasma genitalium DNA                                   | Urin, Genitalabstrich                             | Real-Time PCR               |
| Mycoplasma hominis DNA                                      | Urin, Genitalabstrich                             | Real-Time PCR               |
| Mycoplasma pneumoniae DNA                                   | Nasopharyngeal Abstrich                           | Real-Time-PCR               |
| Neisseria gonorrhoeae DNA                                   | Urin, endozervikaler Abstrich,<br>Genitalabstrich | Real-Time PCR               |
| Salmonella spp. DNA                                         | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Shigella spp./EIEC DNA                                      | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Streptococcus pneumoniae DNA                                | Nasopharyngeal Abstrich                           | Real-Time-PCR               |
| Trichomonas vaginalis DNA                                   | Urin, Genitalabstrich                             | Real-Time PCR               |
| Ureaplasma parvum DNA                                       | Urin, Genitalabstrich                             | Real-Time PCR               |
| Ureaplasma urealyticum DNA                                  | Urin, Genitalabstrich                             | Real-Time PCR               |
| Vibrio spp. DNA                                             | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |
| Yersinia enterocolitica DNA                                 | Stuhl                                             | Real-Time-PCR               |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| <b>Analyt (Messgröße)</b>          | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Anti-Streptolysin O quant.         | Serum, Plasma                         | Immunturbidimetrie          |
| C13-Atemtest (Helicobacter pylori) | Alveoläre Atemluft                    | IR-Spektrometrie            |

**Untersuchungsart:**

**Zellfunktionstests** <sup>[Flex A]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis | Li-Heparin-Blut                | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA (CLIA) |

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Adenovirus-AK IgG/IgA                   | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Anti-SARS-CoV-2 IgA                     | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Anti-SARS-CoV-2 IgG quant               | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Coxsackie Virus-AK IgG/IgA/IgM          | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Cytomegalievirus-AK IgG                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Cytomegalievirus-AK IgM                 | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Epstein-Barr-Virus-AK IgG/IgM/EBNA1-AK  | Serum, Plasma                  | CLIA                 |
| FSME-Virus-AK IgG/IgM                   | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| FSME-Virus-AK IgG                       | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |
| Hepatitis A-Virus-AK gesamt             | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| HBs Ag                                  | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Anti-HBs                                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Anti-HBc                                | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Anti-HBc IgM                            | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Hepatitis C-Virus-AK                    | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Hepatitis E-Virus-AK IgG/IgM            | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Hepatitis E-Virus-AK IgG/IgM            | Serum, Plasma                  | Immunoblot           |
| Herpes simpl.-Virus-AK Typ 1 IgG        | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Herpes simpl.-Virus-AK Typ II IgG       | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Herpes simpl.-Virus-AK Typ I/II IgG/IgM | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| HIV Duo p24 Ag und AK                   | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| HIV 1-AK, HIV 2-AK                      | Serum, Plasma                  | Immunoblot           |
| Influenza Virus-AK A/B IgG/IgA          | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Masernvirus-AK IgG/IgM                  | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Masernvirus-AK IgG                      | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |
| Mumpsvirus-AK IgG/IgM                   | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Mumpsvirus-AK IgG                       | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |
| Rötelnvirus-AK IgG                      | Serum, Plasma                  | ECLIA                |

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Rötelnvirus-AK IgM                    | Serum, Plasma                  | ECLIA                |
| Rötelnvirus IgG                       | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |
| Parainfluenza Virus-AK IgG, IgA 1,2,3 | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Parvovirus-AK IgG/IgM                 | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Parvovirus-AK IgG                     | Serum                          | Immunoblot           |
| Varizellen IgA/IgG/IgM                | Serum, Plasma                  | EIA                  |
| Varizellen IgG                        | Liquor, Serum-Paar             | EIA                  |

### Untersuchungsart:

#### Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                                                                                                                                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Gastrointestinales Panel:<br>Adenovirus DNA;<br>Astrovirus RNA;<br>Rotavirus A RNA;<br>Norovirus GI+GII RNA                                                                                                                                                                                      | Stuhl                          | Real-Time-PCR        |
| Influenza-Virus A RNA                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nasopharyngeal Abstrich        | Real-Time-PCR        |
| Influenza-Virus B RNA                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nasopharyngeal Abstrich        | Real-Time-PCR        |
| Respiratorisches Panel: Adenovirus B, C, E DNA; Coronaviren 229E, HKU1, NL63, OC43 RNA;<br>Enterovirus/Rhinovirus RNA;<br>Humanes Metapneumovirus RNA;<br>Influenza A RNA; Influenza B RNA;<br>Parainfluenza 1,2,3,4 RNA;<br>Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus A und B RNA SARS-CoV-2 RNA | Nasopharyngeal Abstrich        | Real-Time-PCR        |
| SARS-CoV-2 RNA                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nasopharyngeal Abstrich        | Real-Time PCR        |

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

#### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| AK-Differenzierung          | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| AK-Suchtest                 | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| AK-Titer                    | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| Blutgruppenbestimmung (AB0) | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| Direkter Coombstest         | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| Indirekter Coombstest       | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Kell-Antigen       | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| Rhesusfaktor D     | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |
| Rhesusformel       | EDTA-Blut                      | Hämagglutinationstest |

**Standort: Kardinal-Wendel-Straße 14, 66424 Homburg**

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                 | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial)                                        | Untersuchungstechnik         |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| FSH-Rezeptor-Polymorphismus                                        | EDTA-Blut, Mundschleimhaut; DNA                                                                          | Sequenzierung (Sanger)       |
| Sensoneurale Schwerhörigkeit Typ1,<br>Cx26-Gen                     | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger)       |
| Cystische Fibrose, CFTR-Gen                                        | EDTA-Blut, Mundschleimhaut,<br>Chorionzotten und andere<br>Gewebeproben <sup>a</sup> , Fruchtwasser; DNA | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| Hämochromatose, HFE-Gen                                            | EDTA-Blut, Mundschleimhaut; DNA                                                                          | Sequenzierung (Sanger)       |
| Hämochromatose, SLC40A1-Gen                                        | EDTA-Blut, Mundschleimhaut; DNA                                                                          | Sequenzierung (Sanger)       |
| Hämochromatose, TFR2-Gen                                           | EDTA-Blut, Mundschleimhaut; DNA                                                                          | Sequenzierung (Sanger)       |
| Familiäres Mittelmeerfieber, MEFV-<br>Gen                          | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger)       |
| Glut1-Defizienz-Syndrom SLC2A1-<br>Gen                             | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| Dravet-Syndrom, SCN1A-Gen                                          | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| CMT1A; PMP22-Gen                                                   | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| CMT1B; MPZ-Gen                                                     | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| CMT, X-gebunden, GJB1-Gen                                          | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| Morbus Meulengracht (Gilbert-<br>Syndrom) UGT1A1-Gen;<br>UGT1A1*28 | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger)       |
| Hypercholesterinämie; APOB100-<br>Gen, Veränderung R3500Q          | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger)       |
| Kallmann-Syndrom; ANOS1 (KAL1)-<br>Gen                             | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |
| Lactose-Intoleranz; LCT-Gen (C/T-<br>13910-Polymorphismus          | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger)       |
| Multiple Endokrine Neoplasie;<br>MEN1-Gen, RET-Gen                 | EDTA-Blut; DNA                                                                                           | Sequenzierung (Sanger), MLPA |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial)                 | Untersuchungstechnik                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cowden Disease, Makrozephalie-Autismus, PTEN-Gen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger), MLPA                                                                                    |
| SMA (SMN1/SMN2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EDTA-Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben <sup>a</sup> ; DNA | MLPA                                                                                                            |
| RAD51C-Gen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger), MLPA                                                                                    |
| SHOX-Gen (Kleinwuchs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger), MLPA                                                                                    |
| Brustkrebs (HBOC): Gene: ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, FAM175A, MLH1, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PIK3CA, PMS2, PMS2CL*, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2                                                                                                                                                                                                          | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Next Generation Sequencing (NGS), Sequence Capture, Sequencing by Synthesis<br><br>MLPA, Sequenzierung (Sanger) |
| Darmkrebs (HNPCC, FAP): APC, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Next Generation Sequencing (NGS), Sequence Capture, Sequencing by Synthesis                                     |
| Bindegewebs-Panel; Gene: ACTA2, ADAMTS2, CBS, B3GALT6, B4GALT7, CHST14, COL1A1, COL1A2, COL3A1, COL5A1, COL5A2, COL6A1, COL6A2, COL6A3, DSE, EFEMP2, ELN, FBLN5, FBN1, FBN2, FKBP14, FLNA, LTBP4, PHYKPL, PLOD1, PLOD2, PLOD3, PRDM5, MAT2A, MFAP5, MYH11, MYLK, NOTCH1, PRKG1, SKI, SLC2A10, SLC39A13, SMAD3, TGFB2, TGFB3, TGFB1, TGFB2, TNXB, ZNF469, ALDH18A1, ATP6V0A2, ATP6V1A, ATP6V1E1, C1R, C1S, COL12A1, PYCR1 | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Next Generation Sequencing (NGS), Sequence Capture, Sequencing by Synthesis                                     |
| RASopathien-Panel; Gene: BRAF, CBL, HRAS, KRAS, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, NF1, NRAS, PTPN11, RAF1, RIT1, SHOC2, SOS1, SOS2, SPRED1, NF2, A2ML1, PPP1CB, RASA2                                                                                                                                                                                                                                                               | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Next Generation Sequencing (NGS), Sequence Capture, Sequencing by Synthesis<br><br>Sequenzierung (Sanger)       |
| Tuberöse Sklerose: TSC1, TSC2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Next Generation Sequencing (NGS), Sequence Capture, Sequencing by Synthesis<br><br>Sequenzierung (Sanger)       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01

| Analyt (Messgröße)                                                                                                                                                                                                                       | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial)                 | Untersuchungstechnik              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Angelman-Syndrom Gene: MKRN3, MAGEL2, NDN, SNRPN, UBE3A, ATP10A, GABRB3, OCA2                                                                                                                                                            | EDTA-Blut; DNA                                                                    | MS-MLPA                           |
| Prader-Willi-Syndrom Gene: MKRN3, MAGEL2, NDN, SNRPN, UBE3A, ATP10A, GABRB3, OCA2                                                                                                                                                        | EDTA-Blut; DNA                                                                    | MS-MLPA                           |
| Azoospermie (AZF-Deletion)                                                                                                                                                                                                               | EDTA-Blut; DNA                                                                    | PCR, Fragmentanalyse              |
| Chorea Huntington, HD (HTT-Gen)                                                                                                                                                                                                          | EDTA-Blut; DNA                                                                    | PCR, Fragmentanalyse              |
| fra(X)-Syndrom (FMR1-Gen)                                                                                                                                                                                                                | EDTA-Blut; DNA                                                                    | PCR, Fragmentanalyse              |
| Pränataler PCR Schnelltest: Trisomie 13, 18 und 21, Turner- und Klinefelter-Syndrom                                                                                                                                                      | Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben <sup>a</sup> ; DNA            | quantitative PCR, Fragmentanalyse |
| Hereditäre Pankreatitis (PRSS1-Gen)                                                                                                                                                                                                      | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger)            |
| CADASIL (NOTCH3-Gen)                                                                                                                                                                                                                     | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger)            |
| Von-Hippel-Lindau-Syndrom (VHL-Gen)                                                                                                                                                                                                      | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger), MLPA      |
| Williams-Beuren-Syndrom: Region: 7q11.23; Gene: ELN, FZD9, TBL2, STX1A, LIMK1, RFC2, CLIP2, POR, HSPB1                                                                                                                                   | EDTA-Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben <sup>a</sup> ; DNA | MLPA                              |
| DiGeorge-Syndrom: Region: 22q11.2; 22q13; 17p; 10p; 9q; 8p; 4q; Gene: BID CDC45 CLDN5 CLTCL1 DGCR8 GNAZ GP1BB HIC2 HIRA IL17RA KLHL22 LZTR1 MED15 MICAL3 PPIL2 RAB36 RSPH14 SLC25A18 SMARCB1 SNAP29 SNRPD3 TBX1 TOP3B TXNRD2 USP18 ZNF74 | EDTA-Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben <sup>a</sup> ; DNA | MLPA                              |
| Deletionssyndrom 22q11.2                                                                                                                                                                                                                 | EDTA-Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben <sup>a</sup> ; DNA | MLPA                              |
| Kallmann-Syndrom 2 (KAL2): FGFR1-Gen                                                                                                                                                                                                     | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger), MLPA      |
| Hyper-IgD-Syndrom (MVK-Gen)                                                                                                                                                                                                              | EDTA-Blut; DNA                                                                    | Sequenzierung (Sanger)            |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                            | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial)                                       | Untersuchungstechnik            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Cystische Fibrose, CFTR-Gen                                                                   | EDTA-Blut, Mundschleimhaut,<br>Chorionzotten und andere<br>Gewebeprobe <sup>a</sup> , Fruchtwasser; DNA | PCR, Reverse ASO Hybridisierung |
| Thrombophilie Faktor V-Gen, Faktor<br>II-Gen, Gene F5: dbSNP rs6025 und<br>F2: dbSNP rs179963 | EDTA-Blut, Mundschleimhaut; DNA                                                                         | PCR, Reverse ASO Hybridisierung |

**Untersuchungsart:**

**Chromosomenanalyse** <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße)          | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial)                                                                                       | Untersuchungstechnik                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| angeborener Chromosomensatz | peripheres Blut, Chorionzotten und<br>andere Gewebeprobe <sup>a</sup> ,<br>Fruchtwasser Nabelschnurblut,<br>Hautstanzen, Gewebeprobe <sup>a</sup> ; DNA | Chromosomenbänderungs-<br>analyse                |
| angeborener Chromosomensatz | EDTA-Blut; DNA                                                                                                                                          | molekulare Karyotypisierung mittels<br>Array-CGH |
| angeborener Chromosomensatz | Kultivierte Zellen aus peripherem<br>Blut; DNA                                                                                                          | Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)        |

<sup>a</sup>Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.