Liste der akkreditierten Parameter nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 12.02.2026

Urkundeninhaber:

MVZ Humangenetik Ulm GbR
Karlstraße 31-33
89073 Ulm

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Virologie
Transfusionsmedizin

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 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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:
Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
HbA1c	EDTA- Blut	HPLC/UV/VIS	SOP-UL-HÄM.M.0003.04	Tosoh Glykohämoglobin-Analyzer G11	x		13.06.2019	03.04.2025	

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Blutbild klein und groß (Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozyten, Leukozyten, MCV, MCH, MCHC, maschinelles Differentialblutbild)	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch	SOP-UL-HÄM.M.0010.1	Sysmex XN-9000	x		13.06.2019		
Retikulozyten (Anzahl, Hb-Gehalt der Retikulozyten, Retikulozyten-Produktionsindex)	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch	SOP-UL-HÄM.M.0010.1	Sysmex XN-9000	x		13.06.2019	03.04.2025	
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut, CTAD-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch	SOP-UL-HÄM.M.0010.1	Sysmex XN-9000	x		13.06.2019	03.04.2025	

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Chlorid	Serum, Urin	Potentiometrie	SOP-UL-KLE.M.0009.03	AU5800	x		13.06.2019		
Kalium	Serum, Urin	Potentiometrie	SOP-UL-KLE.M.0028.03	AU5800	x		13.06.2019		
Natrium	Serum, Urin	Potentiometrie	SOP-UL-KLE.M.0036.04	AU5800	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese	SOP-UL-KLE.M.0001.04	Capillarys 2	x		13.06.2019		
Alpha-1-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese	SOP-UL-KLE.M.0001.04	Capillarys 2	x		13.06.2019		
Alpha-2-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese	SOP-UL-KLE.M.0001.04	Capillarys 2	x		13.06.2019		
Beta-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese	SOP-UL-KLE.M.0001.04	Capillarys 2	x		13.06.2019		
Gamma-Globulin	Serum	Kapillarelektrophorese	SOP-UL-KLE.M.0001.04	Capillarys 2	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:
Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren	SOP-UL-GER.M.0002.08	ACL Top 750	x		13.06.2019		
D-Dimere	Citratplasma	optische Detektionsverfahren	SOP-UL-GER.M.0004.06	ACL Top 750	x		13.06.2019		
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren	SOP-UL-GER.M.0003.08	ACL Top 750	x		13.06.2019		
Thromboplastinzeit (Quick, INR)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren	SOP-UL-GER.M.0001.09	ACL Top 750	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
25-OH-Vitamin D	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0035.03	LIAison XL	x		13.06.2019		
AFP (Alpha-1-Fetoprotein)	Serum	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0033.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Calcitonin	Serum	CLIA	SOP-UL-IST.M.0041.01	LIAison XL	x		23.02.2024		
Calprotectin	Stuhl	CLIA	SOP-UL-KLE.M.0049.01	LIAison XL	x		13.03.2024		
CA 125	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0014.03	Cobas e601	x		13.06.2019		
CA 15-3	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0012.03	Cobas e601	x		13.06.2019		
CA 19-9	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0013.03	Cobas e601	x		13.06.2019		
CEA	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0015.03	Cobas e601	x		13.06.2019		
Cortisol	Serum, Plasma, Urin	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0051.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
DHEA-S	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0032.1	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
E2 (Östradiol)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0005.05	Cobas e601	x		13.06.2019		
Pankreas-Elastase-1	Stuhl	CLIA	SOP-UL-KLE.M.0050.01	LIAison XL	x		01.03.2024		
Erythropoietin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0050.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Ferritin	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0049.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Folsäure (Folat)	Serum, Heparin- Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0048.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
FSH	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0047.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
FT3	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-HOR.M.0009.04	Cobas e601	x		13.06.2019	06.03.2023	########
FT4 II	Serum,Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR:M:0053:01	UniCel DXI 9000	x		09.01.2026		
FT4	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0046.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Holotranscobalamin	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0026.03	Cobas e601	x		08.05.2024		
LH	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0045.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
NTproBNP	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0016.05	Cobas e601	x		13.06.2019		
oxidiertes LDL	Serum, Plasma	ELISA	SOP-UL-IMM.M.0003.09	TECAN Reader	x		13.06.2019		
Parathormon, intakt (PTH)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0042.01	UniCel Dxl 9000	x		13.06.2019		
Procalcitonin	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0027.04	Cobas e601	x		08.05.2024		
Progesteron (PRGE)	Serum	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0044.01	UniCel DXI 9000	x		17.06.2024		
Prolactin (PRL)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0043.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Analyt (Messgröße)	**Untersuchungsmaterial (Matrix)**	**Untersuchungstechnik**	**Anweisung/ Version**	**Gerät/Hersteller**	**CE-Verfahren**	**in Haus-Verfahren**	**Aufnahme in den Geltungsbereich**	**Änderungen in den Geltungsbereich**	
PSA frei	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0019.02	Cobas e601	x		13.06.2019		
PSA total	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0020.03	Cobas e601	x		13.06.2019		
SHBG (Sexualhormon bindendes Globulin)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0041.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
ß-HCG	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0040.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Testosteron	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0039.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Troponin (TNIHS)	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0042.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019	08.05.2024	
TSH	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-HOR.M.0038.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		
Vitamin B12	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0037.01	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Differentialblutbild	EDTA- Blut	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen	SOP-UL-HÄM.M.0009.09	Axio Lab. A1 und Axio Lab.A2	x		13.06.2019		
Sediment (Leukozyten, Erythrozyten, Bakterien, Epithelien (Rund-, Nieren-, Platten-), Zylinder (granuliert, hyalin, Wachs-, Leuko-), Salze, Triplephosphate, Hefezellen)	Urin	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung	SOP-UL-HÄM.M.0006.05	Axio Lab. A1 und Axio Lab.A2	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen mittels Spektrometrie (Reflektrometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Urinstatus (pH- Wert, spez. Gewicht, Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten, Farbe)	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern - Teststreifen	SOP-UL-HÄM.M.0007.04	Cobas U411	x		13.06.2019		

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Urinstatus (pH- Wert, spez. Gewicht, Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten, Farbe)	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern - Teststreifen	SOP-UL-HÄM.M.0007.05	manuell	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
BSG (Blutsenkungsgeschwindigkeit)	EDTA- Vollblut	Kapillarflusskinetikanalyse	SOP-UL-HÄM.M.0008.04	TEST1 THL	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Albumin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0042.05	AU 5800	x		13.06.2019		
Alkalische Phosphatase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0003.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Alpha-Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0004.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Bilirubin direkt	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0006.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Bilirubin gesamt	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0007.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0008.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0010.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-LIP.M.0006.04	Cobas c503	x		13.06.2019		
Cholinesterase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0011.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Creatin- Kinase	Serum, Plasma	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0013.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Creatin- Kinase MB	Serum, Plasma	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0014.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0015.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Gamma-Glutamyl-Transferase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0017.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Gesamt-Eiweiß	Serum, Plasma, Urin	VIS- Photometrie VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0018.03 SOP-UL-KLE.M.0016.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Glucose	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0019.06	AU 5800	x		13.06.2019		
Glutamat-Oxalat-Transaminase	Serum, Plasma	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0020.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Glutamat-Pyruvat-Transaminase	Serum, Plasma	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0021.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Harnsäure	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0022.03	AU 5800	x		13.06.2019		
Harnstoff	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0023.03	AU 5800	x		13.06.2019		
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0024.03	AU 5800	x		13.06.2019		
HDL-Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-LIP.M.0007.05	Cobas c503	x		13.06.2019		
Homocystein	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-LIP.M.0008.05	Cobas c503	x		13.06.2019		
Kreatinin	Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0029.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Kreatinin (enzymatisch)	Serum, Plasma, Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0030.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Kreatinin (Jaffé Methode A)	Serum, Plasma, Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0047.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Lactat- Dehydrogenase	Serum, Plasma	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0031.04	AU 5800	x		13.06.2019		
LDL- Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0032.04	AU 5800	x		13.06.2019		
LDL- Cholesterin	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-LIP.M.0009.04	Cobas c503	x		13.06.2019		
Lipase	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0033.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Lithium	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0034.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0035.05	AU 5800	x		13.06.2019		
Phosphat (anorganisches)	Serum, Plasma, Urin	UV- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0037.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Triglyceride	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0040.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Triglyceride	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-LIP.M.0011.04	Cobas c503	x		13.06.2019		
Valproinsäure	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0041.05	AU 5800	x		13.06.2019		
LIH (Lipämie-, Ikterie-, Hämolyseindex)	Serum, Plasma	VIS- Photometrie	SOP-UL-KLE.M.0048.03	AU 5800	x		08.05.2024		

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Albumin	Urin	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0043.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Apolipopotein A-1	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-LIP.M.0003.05	Cobas c503	x		13.06.2019		
Apolipoprotein B	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-LIP.M.0004.04	Cobas c503	x		13.06.2019		
Digitoxin	Serum	UV/VIS-photometrisch	SOP-UL-KLE.M.0046.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Digoxin	Serum	UV/VIS-photometrisch	SOP-UL-KLE.M.0051.01	AU 5800	x		03.12.2024		
Lp(a)	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-LIP.M0010.04	Cobas c503	x		13.06.2019		
Transferrin	Serum	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0039.04	AU 5800	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Zentrifugation

Flexibilisierung aufgrund von AKA-Votum entfernt

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Lipoproteinprofil (LipoDens®)	Serum	Ultrazentrifugation	SOP-UL-LIP.M.0001.07	Beckman Coulter Optima		x	13.06.2019		
Chylomikronen	Serum	Ultrazentrifugation	SOP-UL-LIP.M.0012.04	Beckman Coulter Optima		x	13.06.2019		

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltungsbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
AK gegen Leberantigene (AMA-M2, M2-3E, LKM-1, LC1, SLA/LP)	Serum	Immunoblot	SOP-UL-ALG.M.0010.04	Blotscanner	x		13.06.2019		
ANA (Anti-nukleäre Antikörper): (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Scl70, PM-Scl, Jo1, CENP, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomales P- Protein, AMA- M2 und CENP A, CENP, B RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, TH/To, PM-Scl100, Ku, PDGFR, Ro-52)	Serum	Immunoblot	SOP-UL-ALG.M.0009.04 SOP-UL-ALG.M.0011.03	Blotscanner	x		13.06.2019		
ANCA (antineutrophile zytoplasmatische Antikörper): (CCP, MPO, PR3)	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0001.03 (CCP), SOP-UL-ALG.M.0005.03 (MPO, PR3)	Phadia 250	x		13.06.2019		
Centromer-AAK	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0002.03	Phadia 250	x		13.06.2019		
dsDNS-AAK	Serum, EDTA- Plasma	ELISA	SOP-UL-IMM.M.0008.04	Tecanreader	x		13.06.2019		
ENA (extrahierbare antinukleäre AK): (RNP, Sm, SCL70, Jo1, SSA, SSB)	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0002.03	Phadia 250	x		13.06.2019		
Gliadin-AAK (IgA-, IgG- AK)	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0007.03	Phadia 250	x		13.06.2019		

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
IgE gesamt	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0003.03	Phadia 250	x		13.06.2019		
SmDs-AAK	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0002.03	Phadia 250	x		06.03.2023		
Spezifische IgE	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0006.04	Phadia 250	x		13.06.2019		
TG-AK	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0035.02	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019	06.03.2023	
TPO-AK	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-HOR.M.0034.02	UniCel DXI 9000	x		13.06.2019	06.03.2023	
TRAK	Serum	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0017.02	Cobas e601	x		13.06.2019		
Transglutaminase-AAK (IgA-, IgG- AK)	Serum	FEIA	SOP-UL-ALG.M.0007.03	Phadia 250	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Actin-AAK	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0017.03	EUROStar II	x		13.06.2019		
AMA (Anti-mitochondriale Antikörper)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0014.03	EUROStar II	x		13.06.2019		
ANA (Anti-nukleäre Antikörper)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0015.04	EUROStar II	x		13.06.2019		
ANCA (c-Anca, p-ANCA, atypische ANCA)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0016.07	EUROStar II	x		13.06.2019		
LKM-AAK (Leber-Niere-Mikrosomen)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0014.03	EUROStar II	x		13.06.2019		
SMA-AAK (glatte Muskulatur)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-UL-ALG.M.0017.03	EUROStar II	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Antistreptolysin	Serum	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0005.03	AU 5800	x		13.06.2019		
C-reaktives Protein	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0012.03	AU 5800	x		13.06.2019		
CRP hochsensitiv	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0045.04	AU 5800	X		13.06.2019		
Immunglobulin A	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0025.05	AU 5800	x		13.06.2019		
Immunglobulin G	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0026.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Immunglobulin M	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0027.04	AU 5800	x		13.06.2019		
Rheumafaktor	Serum, Plasma	Turbidimetrie	SOP-UL-KLE.M.0038.04	AU 5800	x		13.06.2019		

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Borrelien AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0027.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
Toxoplasma gondii AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0033.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
Treponema pallidum AK	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0030.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
Mycoplasmen AK (IgG,IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0040.01	LIAison XL	x		30.12.2024		
Bordetella pertussis AK (IgG)	Serum, Plasma	ELISA	SOP-UL-IMM.M.0004.07	TECAN Reader	x		13.06.2019		

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
CMV AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0028.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
EBNA AK	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0026.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
EBV (Epstein-Barr-Virus) AK (VCA IgM, IgG)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0029.04 (IgM), SOP-UL-IST.M.0034.04 (IgG)	LIAison XL	x		13.06.2019		
Hepatitis A AK (HAV- IgG, IgM)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0003.04 (IgG+IgM) SOP-UL-IST.M.0002.03 (IgM)	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis Bc AK (Anti- HBc- IgG, IgM)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0005.05 (IgG+IgM) SOP-UL-IST.M.0004.03 (IgM)	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis Be AK (Anti-HBe)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0006.06	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis Bs AK (Anti-HBs)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0007.04	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis Be Antigen (HBe-AG)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0008.04	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis Bs Antigen (HBs-AG)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0009.06	Cobas e601	x		13.06.2019		
Hepatitis C AK (HCV-AK)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP-UL-IST.M.0011.05	Cobas e601	x		13.06.2019		
HIV 1/2 Combi (AG, AK)	Serum, Plasma	ECLIA	SOP- UL-IST.M.0010.05	Cobas e601	x		13.06.2019		
Masern AK (IgG)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0024.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
Mumps AK (IgG)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0025.03	LIAison XL	x		13.06.2019		
Parvovirus B19 AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0031.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
Röteln Virus AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0032.04	LIAison XL	x		13.06.2019		
VZV (Varicella-Zoster) AK (IgG, IgM)	Serum, Plasma	CLIA	SOP-UL-IST.M.0036.05	LIAison XL	x		13.06.2019		

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Allplex RV Master Assay (SARS-CoV-2, Human Parainfluenza virus, Infleunza-A- und -B-Virus, Human Adenovirus, Human Rhinovirus, Human Metapneumovirus, Human Respirators Synctial Virus)	Abstrich	RT-PCR	SOP-UL-PMK.M.0003.02	BioRad Dx CFX96 Thermocycler	x		13.02.2024		
Allplex Respiratory Panel 4 (Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae)	Abstrich	RT-PCR	SOP-UL-PMK.M.0004.01	BioRad Dx CFX96 Thermocycler	x		13.02.2024		

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät/Hersteller	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Aufnahme in den Geltunesbereich	Änderungen in den Geltungsbereich	
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut, Serum	Hämagglutinationstest	SOP-UL-IMM.M.0001.08	ID- Inkubator/ ID Zentrifuge	x		13.06.2019		
Blutgruppe ABO	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest	SOP-UL-IMM.M.0002.14	ID- Zentrifuge	x		13.06.2019		
Coombtest direkt	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest	SOP-UL-IMM.M.0002.14	ID- Zentrifuge	x		13.06.2019		
Rhesusfaktor D	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest	SOP-UL-IMM.M.0002.14	ID- Zentrifuge	x		13.06.2019		