

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und Richtlinie 98/79/EG<sup>2</sup>

Gültigkeitsdauer: 26.01.2016 bis 25.01.2021

Ausstellungsdatum: 26.01.2016

Urkundeninhaber:

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

**Bereich:** In-vitro-Diagnostika

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach DIN EN 13612<sup>3</sup> im Fachgebiet Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie) und Immunologie (einschließlich Allergologie)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Fachgebiet: Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie)**

**Prüfart: Aggregometrie**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Vollblutaggregation PFA-100	Aggregation
sonstiges IVD	Thrombozytenaggregation (Born)	Aggregation
sonstiges IVD	heparinind. Plättchenaktivierung (HIPA)	Thrombozytenaggregationstest

**Prüfart:**

**Chromatographie (Gaschromatographie-Massenspektrometrische Detektion, GC/MS)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	organische Säuren im Urin	GC/MS

**Prüfart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Nachweisverf.FD, HPLC/FD)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Homocystein	HPLC/FD
sonstiges IVD	Vitamin B1	HPLC/FD
sonstiges IVD	Vitamin B6	HPLC/FD

**Prüfart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Nachweisverfahren UV, HPLC/UV)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Carbohydrate-deficient-transferrin (CDT)	HPLC/UV
sonstiges IVD	Mycophenolsäure (Cellcept)	HPLC/UV
sonstiges IVD	Vitamin A	HPLC/UV
sonstiges IVD	Vitamin E	HPLC/UV

**Prüfart: Durchflusszytometrie**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Sediment	optische Partikeldifferenzierung
sonstiges IVD	Blutbild (klein, groß)	Durchflusszytometrie

**Prüfart: Elektrochemische Untersuchungen**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	pO <sub>2</sub>	Amperometrie
sonstiges IVD	Glukose	Amperometrie
sonstiges IVD	Kalzium, ionisiert	Potentiometrie
sonstiges IVD	Chlorid	Potentiometrie
sonstiges IVD	Chlorid	Potentiometrie
sonstiges IVD	Na, K, Ca	Potentiometrie
sonstiges IVD	Glukose	Potentiometrie
sonstiges IVD	Lactat	Potentiometrie
sonstiges IVD	pCO <sub>2</sub>	Potentiometrie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	pH-Wert	Potentiometrie
sonstiges IVD	Kalium	Potentiometrie
sonstiges IVD	Lactat	Potentiometrie
sonstiges IVD	Natrium	Potentiometrie

**Prüfart: Elektrophorese**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Proteinelektrophorese	Agarose-Gel
sonstiges IVD	Bence-Jones-Protein (freie L-Ketten)	Agarose-Gel
sonstiges IVD	Oligoklonale Banden im Liquor	Agarose-Gel
sonstiges IVD	IgG, IgA, IgM, ka., la. (qual.)	Agarose-Gel
sonstiges IVD	Proteinelektrophorese	SDS-Gel

**Prüfart: Koagulometrie**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	aPTT	optische Detektion
sonstiges IVD	D-Dimer	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor X-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XI-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor XIII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor II-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor V-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VIII Hemmkörper	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor VIII-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor IX Hemmkörper	optische Detektion
sonstiges IVD	Faktor IX	optische Detektion
sonstiges IVD	Fibrinogen (nach Clauss)	optische Detektion
sonstiges IVD	Protein S, frei (Konz.)	optische Detektion
sonstiges IVD	Lupusantikoagulans (LA)	optische Detektion
sonstiges IVD	Quick-Wert (TPZ)	optische Detektion
sonstiges IVD	Reptilasezeit	optische Detektion
sonstiges IVD	RIPA (ristocetin induced platelet aggregation)	optische Detektion
sonstiges IVD	Thrombinzeit	optische Detektion
sonstiges IVD	Ristocetin-Cofaktor-Aktivität	optische Detektion
sonstiges IVD	von Willebrandfaktor-Antigen	optische Detektion

**Prüfart: Ligandenassays**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Corticotropin (ACTH)	CLIA
sonstiges IVD	C-Peptid	CLIA
sonstiges IVD	Calcitonin (DiaSorin)	CLIA
sonstiges IVD	Wachstumshormon (hGH)	CLIA
sonstiges IVD	Insulin	CLIA
sonstiges IVD	Renin	CLIA
sonstiges IVD	Thymidinkinase	CLIA
sonstiges IVD	Vitamin D3 25-OH (Calciol)	CLIA
sonstiges IVD	Thyreoglobulin-Antikörper	ECLIA
sonstiges IVD	AK gegen Thyreoidperoxidase	ECLIA

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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen TSH-Rezeptor	ECLIA
sonstiges IVD	Alpha -Fetoprotein (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Beta -CrossLaps	ECLIA
sonstiges IVD	Gesamt-Beta-hCG (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 125 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 15-3 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Carbohydrate Antigen 19-9 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cancer Antigen 72-4 (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Carzinoembr. Antigen (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Cortisol	ECLIA
sonstiges IVD	Dehydroepiandrosteron-Sulfat	ECLIA
sonstiges IVD	Digoxin	ECLIA
sonstiges IVD	Digitoxin	ECLIA
sonstiges IVD	Estradiol	ECLIA
sonstiges IVD	freies Beta -hCG	ECLIA
sonstiges IVD	Ferritin	ECLIA
sonstiges IVD	Folsäure	ECLIA
sonstiges IVD	freies PSA (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Follitropin	ECLIA
sonstiges IVD	freies Trijodthyronin	ECLIA
sonstiges IVD	freies Thyroxin	ECLIA
sonstiges IVD	IL-6	ECLIA
sonstiges IVD	Lutropin	ECLIA
sonstiges IVD	Myoglobin	ECLIA
sonstiges IVD	Neuronenspezifische Enolase	ECLIA
sonstiges IVD	Osteocalcin	ECLIA
sonstiges IVD	Gesamt Prokollagen Typ1 aminotermiales Propeptid	ECLIA
sonstiges IVD	Pregnancy Associated Protein A	ECLIA
sonstiges IVD	Pro-BNP	ECLIA
sonstiges IVD	plazentarer Wachstumsfaktor	ECLIA
sonstiges IVD	Progesteron	ECLIA
sonstiges IVD	Prolaktin	ECLIA
sonstiges IVD	Prostata spezifisches Antigen (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	intaktes Parathormon (PTH)	ECLIA
sonstiges IVD	S-100 (Roche) im Serum	ECLIA
sonstiges IVD	lösl.fms-ähnl. Tyrosinkinase-1	ECLIA
sonstiges IVD	Sexualhormon-BG	ECLIA
sonstiges IVD	Testosteron	ECLIA
sonstiges IVD	Thyreoglobulin (Roche)	ECLIA
sonstiges IVD	Troponin T, hochsensitiv	ECLIA
sonstiges IVD	Thyreotropin (TSH)	ECLIA
sonstiges IVD	Vitamin B12	ECLIA
sonstiges IVD	Anti-Müller Hormon	EIA
sonstiges IVD	AP, knochenspez. (Ostase)	EIA
sonstiges IVD	IGF-I	EIA
sonstiges IVD	IGF - Bindungsprotein 3	EIA
sonstiges IVD	Inhibin B	EIA
sonstiges IVD	Leptin	EIA
sonstiges IVD	17-Hydroxyprogesteron	EIA
sonstiges IVD	Proinsulin	EIA
sonstiges IVD	Vitamin D3 1.25-2OH (Calcitriol)	EIA
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Lambda im Serum	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Lambda im Urin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	löslicher Transferrin-Rezeptor	Immunnephelometrie

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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Albumin	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Apo A1	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Apo B	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	C3-Komplementfaktor	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	C4-Komplementfaktor	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	CRP, hochsensitiv	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	C-reaktives Protein	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Cystatin C	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Hämoglobin A1c	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Haptoglobin	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Immunglobulin A	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Immunglobulin G	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Immunglobulin M	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Lipoprotein(a)	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	Transferrin	Immunturbidimetrie
sonstiges IVD	17-Hydroxyprogesteron	FIA
sonstiges IVD	Thyreotropin (TSH)	FIA
sonstiges IVD	Antistreptolysin O Reaktion	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Alpha 1 -Antitrypsin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Alpha 1 -Mikroglobulin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Beta 2 -Mikroglobulin (Siemens)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	C1-Esterase-Inhibitor	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Coeruloplasmin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	freie Leichtketten Typ Kappa im Serum	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	freie Leichtketten Typ Lambda im Serum	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgA1-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgA2-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG1-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG2-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG3-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG4-Subklasse	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Immunglobulin G	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Kappa im Serum	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Kappa im Urin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Lambda im Serum	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Leichtketten Typ Lambda im Urin	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Albumin im Liquor (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Albumin im Serum (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgA im Liquor (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgA im Serum (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG im Liquor (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgG im Serum (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgM im Liquor (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	IgM im Serum (Reiber)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Rheumafaktor (IgM)	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	löslicher Transferrin-Rezeptor	Immunnephelometrie
sonstiges IVD	Procalcitonin	LIA
sonstiges IVD	Aldosteron	RIA
sonstiges IVD	Androstendion	RIA

**Prüfart: Mikroskopie**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Mikroskopisches Differenzialbild	Hellfeldmikroskopie

**Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen Nachweis PCR Detektion: Schmelzpunktanalyse**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Alpha 1 -Antitrypsin Mutation	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	ApoB Mutation	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	ApoE Genotypisierung	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	Prothrombin (F2)-Mutation G20210A	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	Faktor V (Leiden)-Mutation R506Q	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	Gilbert-Syndrom	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	HFE-Mutation	PCR/Schmelzkurvenanalyse
sonstiges IVD	Morbus Wilson, ATP7B-Mutation, H1069Q	PCR/Schmelzkurvenanalyse

**Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen Nachweis PCR Detektion: Fluoreszenz-mark. Sonden**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Philadelphia-Translokation major bcr-abl	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden
sonstiges IVD	Philadelphia-Translokation minor bcr-abl	PCR/Fluoreszenz-markierte Sonden

**Prüfart: Osmometrie**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Osmolalität	Kryoskopie

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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Kryoglobuline qualitativ	Trübungstest

**Prüfart: Spektrometrie (UV/VIS Photometrie)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Antithrombin	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Arixtra, Fondaparinux)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Orgaran, Danaparoid)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (Xarelto, Rivaroxaban)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Anti Xa (bei High-dose Th.)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Thrombininhibitor (Pradaxa, Dabigatran)	VIS-Photometrie
sonstiges IVD	3-Hydroxybutyrat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Acetoacetat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	ALAT (GPT)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Albumin	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Ethanol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Ammoniak	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Alkalische Phosphatase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	ASAT (GOT)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, direkt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, gesamt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Bilirubin, gesamt	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Biotinidase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Kalzium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Cholinesterase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Creatinkinase-MB	UV/VIS-Photometrie

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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Creatinkinase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Kreatinin (enzymatisch)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Eisen	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	freie Fettsäuren	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Galaktose-1-Phosphat-Uridyl-T.	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Galaktose	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gamma -Glutamyltransferase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Glutamatdehydrogenase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Glukose	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	HDL-Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Harnsäure	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Harnstoff	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gesamtketonkörper	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lactat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lactatdehydrogenase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	LDL-Cholesterol	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lipase	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Lithium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Magnesium	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Acetaminophen (Paracetamol)	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Protein C-Aktivität	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Phosphat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Gesamteiweiß	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Salicylat	UV/VIS-Photometrie
sonstiges IVD	Triglyceride	UV/VIS-Photometrie

**Prüfart: Spektrometrie (Reflektometrie)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Streifentest	Reflektometrie

**Prüfart: Spektrometrie (UV/VIS-Spektrometrie)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	freies Hämoglobin	UV/VIS-Spektroskopie
sonstiges IVD	Cooxymetrie	UV/VIS-Spektrometrie

**Prüfart: Spektrometrie (Tandem-Massenspektrometrie)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Acylcarnitineprofil	ESI-TMS
sonstiges IVD	Alprazolam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Amisulprid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Amitriptylin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Aripiprazol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Aminosäurenprofil im Trockenblut	ESI-TMS
sonstiges IVD	Bromazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Carbamazepin-Diol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Carbamazepinepoxid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Chlordiazepoxid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Chlorprothixen	ESI-TMS
sonstiges IVD	Citalopram	ESI-TMS
sonstiges IVD	Clobazam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Clomipramin	ESI-TMS

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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Clonazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Clozapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Cyclosporin A	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desalkylflurazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Demoxepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Diazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylclozapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylfluoxitin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethyloanzapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylsertralin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Desmethylvenlafaxin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Doxepin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Duloxetin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Escitalopram	ESI-TMS
sonstiges IVD	Ethosuximid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Everolimus	ESI-TMS
sonstiges IVD	Flunitrazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Fluoxetin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Flurazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Fluvoxamin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Gabapentin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Haloperidol	ESI-TMS
sonstiges IVD	Hydroxy-Carbamazepin	ESI-TMS
sonstiges IVD	OH-Midazolam	ESI-TMS
sonstiges IVD	OH-Risperidon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lacosamid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lamotrigin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Levetiracetam (Keppra)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Levomepromazin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lorazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Lormetazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Maprotilin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Medazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Midazolam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Mirtazapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Nitrazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Norclomipramin (Desmethylclomipramin)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Norclobazam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Nordiazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Nordoxepin (Desmethyldoxepin)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Normaprotilin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Nortriptylin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Nortrimipramin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Olanzapin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Oxazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Oxcarbazepin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Paroxetin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Perazin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Pipamperon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Prazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Pregabalin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Primidon (Liskantin)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Promethazin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Quetiapin	ESI-TMS



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

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Risperidon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Rufinamid	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sertralin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sirolimus (Rapamycin)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Sultiam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Tacrolimus (FK 506, Prograf)	ESI-TMS
sonstiges IVD	Temazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Tetrazepam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Topiramat	ESI-TMS
sonstiges IVD	Triazolam	ESI-TMS
sonstiges IVD	Trimipramin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Venlafaxin	ESI-TMS
sonstiges IVD	Ziprasidon	ESI-TMS
sonstiges IVD	Zonisamid	ESI-TMS

**Prüfart: Spetrometrie (Turbidimetrie)**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	Gesamteiweiß	Turbidimetrie

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Prüfart: Ligandenassays**

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen Beta 2 -Glycoprotein I IgG/IgM	EIA
sonstiges IVD	AK gegen cycl. citrull. Peptide (CCP)	EIA
sonstiges IVD	AK gegen Cardiolipin IgG/IgM	EIA
sonstiges IVD	AK gegen AMA-M2	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen BP180	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen C1q	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen desami. Gliadine IgG	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen dsDNA	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Desmoglein 1	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Desmoglein 3	ELISA
sonstiges IVD	ENA-Profil	ELISA
sonstiges IVD	ENA-Screening	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen glom. Basalmem.	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Histone	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Intrinsic Factor	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Jo-1	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Myeloperoxidase	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Nucleosomen	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen PMSCL	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Proteinase 3	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen ribosomales Protein	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen U1-RNP/SM	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Scl-70	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen lösl. Leberantigen (SLA)	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SM	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SSA	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen SSB	ELISA
sonstiges IVD	AK gegen Transglutaminase IgA	ELISA
sonstiges IVD	Amyloid $\beta$ 1-42	ELISA
sonstiges IVD	Phospho-Tau-Protein	ELISA
sonstiges IVD	Tau-Protein	ELISA

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	HIT II-Diagnostik	ELISA
sonstiges IVD	Neopterin	ELISA
sonstiges IVD	Quantiferontest	ELISA
sonstiges IVD	Eosinophiles Kat. Protein (ECP)	FIA
sonstiges IVD	Tryptase	FIA
sonstiges IVD	Spezifisches IgE	FIA
sonstiges IVD	Spezifisches IgG	FIA
sonstiges IVD	AK gegen Amphiphysin, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	AK gegen Ganglioside, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	AK gegen Hu, Blot	Immunoblot
sonstiges IVD	Leberblot	Immunoblot
sonstiges IVD	Myositisblot	Immunoblot

### Prüfart: Mikroskopie

Kategorie	In-vitro-Diagnostikum zur Diagnose von	Prüftechnik
sonstiges IVD	AK gegen Mitochondrien	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	Antinukleäre AK (ANA)	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	ANCA Titer	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Becherzellen IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Centromere	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Basalmembran IgA	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Basalmembran IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Desmosomen IgA	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen epid. Desmosomen IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen glom. Basalmembran IgG (IFT)	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Hu	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	Leber-Profil Immunfluoreszenz	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Nebennierenrinde	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen onkoneuron.Antigene	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Parietalzellen	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Pankreasazini IgG	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen quergestr. Muskulatur	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
sonstiges IVD	AK gegen Saccharom. Cerev.	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

### Regelwerke

DIN EN 13612:2002	Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO/IEC 17025:2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

### Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro-Diagnostika

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>2</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika (ABl.

<sup>3</sup> DIN EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika