

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

**Gültig ab: 24.04.2020**

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Urkundeninhaber:

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik  
Referenzinstitut für Bioanalytik  
Friedorfer Straße 153, 53175 Bonn**

Eignungsprüfungen in den Bereichen:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie, Immunologie, Mikrobiologie, Virologie, Humangenetik (Molekulare Humangenetik), Transfusionsmedizin

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Matrices / Produkte</b>	<b>Messgrößen / Prüfparameter</b>	<b>Eignungsprüfungsprogramm<sup>1</sup></b>
Arzneimittelbestimmungen	Serum	Carbamazepin, Digoxin, Lithium u. a.	Ringversuch Arzneimittel (AK)
Ammoniakbestimmung	Serum	Ammoniak	Ringversuch Ammoniak (AM)
Bilirubinbestimmungen bei Neugeborenen	Serum	Total-Bilirubin, Bilirubin unkonjugiert, Bilirubin konjugiert u. a.	Ringversuch Bilirubinbestimmungen bei Neugeborenen (BI)
Blutgasanalysen	gasäquilibrierte Lösungen	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Natrium, Kalium u. a.	Ringversuch Blutgasanalysen (BG)
Immunsuppressiva	Blut, hämolysiert	Ciclosporin, u. a.	Ringversuch Ciclosporin (CS)
Kardiale Marker	Serum, Vollblut	CK-MB, Troponin, u. a.	Ringversuch Kardiale Marker (CM und CMX)
Drogenscreening	Urin	Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide u. a.	Ringversuch Drogenscreening (DS)
CD Transferrin (CDT)	Serum	CDT relativ, gesamt	Ringversuch CD Transferrin (DT)
Ethanolbestimmung	Serum	Ethanol	Ringversuch Ethanolbestimmung (ET)
Bestimmung von glykiertem Hämoglobin (HbA1c)	Vollblut	HbA1c	Ringversuch Bestimmung von glykiertem Hämoglobin HbA1c (GH)
Glukose „Naßchemie“ und „Trockenchemie“	Serum	Glucose	Ringversuche Glucose „Naßchemie“ (GL) und „Trockenchemie“ (TR)
Hormonbestimmungen	Serum	Cortisol, Estradiol-17beta, Progesteron, FSH, LH, Prolactin u. a.	Ringversuch Hormonbestimmungen (HM) / (HP)
Harnsteinanalysen	Harnsteinkomponenten	Steinkomponenten (nativ, artifiziell)	Ringversuch Harnsteinanalysen (HS)
Serumproteine	Serum	Albumin, Transferrin, IgA, IgG, IgM u. a.	Ringversuch Serumproteine (IG)
Klinisch-chemische Analyte	Liquor	Glucose, Lactat, Gesamtprotein, L-Albumin u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Liquor (KL)
Klinisch-chemische Analyte	Serum	Bilirubin gesamt, Bilirubin direkt, Cholesterin, Glucose u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Serum „Naßchemie“ (KS)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm <sup>1</sup>
Klinisch-chemische Analyte	Urin	Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Urin (KU)
Urin Schwangerschafts- und Streifentest	Urin	Schwangerschaft-ST, pH-ST, Eiweiß-ST, Glucose-ST u. a.	Ringversuch Urin Schwangerschafts- und Streifentest (KUST)
Lipoproteine	Serum	Cholesterin, Triglyceride, Apolipoprotein A1, Lipoprotein (a) u. a.	Ringversuch Lipoproteine (LP)
Oligoklonale Banden	Liquor, Serum	Bandenmuster, OB-Test, Banden Liquor u.a.	Ringversuch Oligoklonale Banden im Liquor (OB)
Hämoglobin-Derivate	Hämolysat	Hämoglobin, Methämoglobin u. a.	Ringversuch Hämoglobin-Derivate (OH)
Photometerkontrolle	wässrige Farblösungen	260,0 nm, 280,0 nm, 334,1 nm, 340,0 nm, 365,5 nm, 404,7 nm, 546,1 nm, 560,0 nm	Ringversuch Photometerkontrolle (PH)
Schwangerschaftsdiagnostik	Serum	AFP, hCG, PAPP-A, freies beta-hCG u. a.	Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik (SD)
Spurenelemente	Urin	Aluminium, Arsen gesamt, Blei, Cadmium, Chrom u. a.	Ringversuch Spurenelemente (SP)
Systematische toxikologische Analyse	Urin	Amitriptylin, Bisacodyl, Bromazepam, Chlorprothixen u. a.	Ringversuch Systematische toxikologische Analyse (SX)
Tumormarker	Serum	CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CEA, hCG, PSA, Chromogranin A u.a.	Ringversuch Tumormarker (TM und TMX),
Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie	Serum	Bilirubin gesamt, Cholesterin, Glucose, Harnsäure, u. a.	Ringversuch Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie (TR)
Neugeborenen-screening	Filterpapierkarten mit eingetrockneten Blutropfen	TSH, 17-OH-Progesteron, u. a.	Ringversuch-Screening für Neugeborene (NBS)
Toxikologie	Urin, Serum	Technische Auswertung, medizinische Interpretation	Ringversuch Toxikologie (TX)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm <sup>1</sup>
Urinsediment	Web-basierte, virtuelle Mikroskopie von Urinsedimenten	Erythrozyten, Leukozyten	Ringversuch Urinsediment (US)
Vitamine und Schmerzmittel	Serum	Vitamin A, B1, B6, B12, 25-OH-Vitamin D3, Folsäure, Salicylat, Paracetamol u. a.	Ringversuch Vitamine und Schmerzmittel (VT)
Zellzählung im Liquor	Liquorzellpräparation	Leukozyten, Erythrozyten	Ringversuch Zellzählung im Liquor (ZL)
	web-basierter Ringversuch	Befundung	Ringversuch Liquor-Zytospin-Präparat (ZZ)
Schweiß	Schweißpräparation	Chlorid, Leitfähigkeit	Ringversuch Schweißanalytik (SW)
Speichel	Speichelpräparation	Cortisol, 17-OH Progesteron	Ringversuch Speicheldiagnostik (SV)
Fäzes-Diagnostik	Stuhl	Hämoglobin, Hämoglobin-, Haptoglobin- Komplex, pankr. Elastase-1, Calprotectin	Ringversuch Fäzes-Diagnostik (FD)
<b>Hämatologie</b>			
Automaten-differenzierung	Vollblut	Neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten u. a.	Ringversuch Automatedifferenzierung (AD)
Differentialblutbild	Ausstriche, gefärbt	Leukozytenpopulationen, Morphologie und Verdachtsdiagnose	Ringversuch Differentialblutbild (DF)
Kleines Blutbild	Blutpräparation	Hämoglobin, Erythrozyten, Leukozyten u. a.	Ringversuch Kleines Blutbild (HA)
Retikulozyten	Blutpräparation	Retikulozyten relativ und absolut	Ringversuch Retikulozyten (RE)
<b>Hämostaseologie</b>			
D-Dimer	Plasma	D-Dimer	Ringversuch D-Dimer (DD)
Gerinnungsanalytik	Plasma	TPZ (Quick), TPZ INR, aPTT, Thrombinzeit (TZ/PTZ) u. a.	Ringversuch Gerinnungsanalytik (GR)

<sup>1</sup> beispielhafte Aufzählung

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00

### Untersuchungsgebiet: Immunologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm <sup>1</sup>
Spezielle Autoantikörper	Serum	Spezielle Autoantikörper, z. B. ANA (antinukleäre AK), ENA-Screening-Test, Sm-RNP u. a.	Ringversuch spezielle Autoantikörper (AI)
Allergologie	Serum	gesamt IgE, spezifische IgE-Antikörper	Ringversuche Allergologie (AL)
Schilddrüsenantikörper	Serum	Anti-TG (TAK), Anti-TPO (MAK), Anti-TSH-Rez (TRAK)	Ringversuch Schilddrüsenantikörper (SA)
Rheumafaktoren	Serum	Rheumafaktoren, Anti-CCP, IgM-RF, IgG-RF u. a.	Ringversuch Rheumafaktoren (RF)
Zytokine	Serum	IL-6, IL-8, IL-10, TNF alpha, PCT u. a.	Ringversuch Zytokine (ZY)
Immunstatus (Durchflusszytometrie)	Blutpräparationen	Leukozytenzahl, Lymphozyten, Lymphozytenzahl, CD3+ u. a.	Ringversuch Immunstatus/ Durchflusszytometrie (IS)

<sup>1</sup> beispielhafte Aufzählung

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm <sup>1</sup>
Immunhämatologie automatisiert	Vollblut	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IA)
Immunhämatologie Major (erweitertes Angebot)	Erythrozyten-suspension, Serum	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IH)
Immunhämatologie Minor (Basisprogramm)	Erythrozyten-suspension, Serum	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IM)

<sup>1</sup> beispielhafte Aufzählung

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Gültig ab: 24.04.2020

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Matrices / Produkte</b>	<b>Messgrößen / Prüfparameter</b>	<b>Eignungsprüfungsprogramm<sup>1</sup></b>
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-CMV IgG + gesamt, Anti-CMV IgM	Ringversuche CMV Serologie (CMVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HAV total	Ringversuch HAV Serologie (HAVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti- HbC	Ringversuch HBV Serologie minor (HBVimm1)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti- HbC, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HbC-IgM	Ringversuch HBV Serologie major (HBVimm2)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV IgG + IgM	Ringversuch HCV Serologie (HCVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV 1/2 Ak / Ag(p24)	Ringversuch HCV Serologie (HIVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HTLV 1/2 IgG	Ringversuch HTLV Serologie (HTLVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Parvo B19 IgG + gesamt, Anti-Parvo B19 IgM	Ringversuch Parvovirus B19 Serologie (pvB19imm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HSV ½ IgG + IgM, Anti-VZV IgG + IgM	Herpes-Viren Serologie
Virusserologie	Serum, Plasma	EBNA IgG, EBV-VCA IgG + IgM, EBV-EA IgG	Epstein-Barr-Virus- Serologie (EBVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Masern, IgG Anti- Masern, IgM Anti- Mumps, IgG Anti- Mumps IgM	Masern und Mumps-Virus Serologie (MaMuimm)
Virologie	Proben in NaCl Matrix	Influenza A/B Antigen, RSV Antigen	Influenza und RSV Antigen (Infl-RSV)
Virusgenomnachweis	Plasma	HEV-RNA	Ringversuch HEV PCR (HEVpcr)
Virusgenomnachweis	NaCl-Lösung	Norovirus RNA	Ringversuch Norovirus- Genom mittels PCR (NOROpacr)
Virusgenomnachweis	Plasma	HAV, HBV, HCV, HIV- 1/2, CMV, Parvovirus B19, WNV	Ringversuch PolyVir1
Virusgenomnachweis	Virus-DNA in NaCl- Matrix	Adenoviren, EBV, Enteroviren, HPV, HSV1/2, Influenza A/B, RSV, VZV	Ringversuch PolyVir2

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm <sup>1</sup>
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Röteln-Virus IgG, IgM	Ringversuch Anti-Röteln Virus (RoetLimm)

<sup>1</sup> beispielhafte Aufzählung

### Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter <sup>1</sup>	Eignungsprüfungsprogramm
Bakteriologie	lyophilisierte Bakterienstämme	Anzüchtung, Identifizierung und Resistenzbestimmung von Bakterien	Ringversuch Bakteriologie Major (BA): 5 Stämme Ringversuch Bakteriologie Minor (BM): 3 Stämme
Bakteriologie	Urinproben	Chlamydia trachomatis Antigen	Ringversuch Chlamydia trachomatis Antigen (ChlamTra)
Bakteriologie	Ausstrichpräparate, ungefärbt	Beurteilung des Färbeverhaltens und der Morphologie	Ringversuch Gram-Präparat (GP)
Bakteriologie	Abstrichröhrchen	MRGN-Screening	Ringversuch MRGNscre
Bakteriologie	Abstrichröhrchen	MRSA-Screening	Ringversuch MRAScre
Bakteriologie	Abstrichröhrchen	B-Streptokokken-Screening	Ringversuch B-Stscre
Bakteriologie	Thrombozytenkonzentrate	Nachweis von Bakterien in TK	Ringversuch Bak-TK
Mykologie	Serum	Cryptococcus neoformans-, Candida albicans-Antigen	Ringversuch Cryptococcus neoformans- und Candida albicans-Antigen (CrypCand)
Mykologie	Lyophilisierte Pilzstämme	Anzüchtung und Identifizierung von Pilzen	Ringversuch Anzucht und Identifikation von Pilzen (MykCult)
Mykologie	Virtuelle Mikroskopie von Präparaten	Identifizierung von Pilzen aufgrund morphologischer Merkmale	Ringversuch Identifikation von Pilzen (MykIdent) (virtuelle Mikroskopie)

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Gültig ab: 24.04.2020

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Matrices / Produkte</b>	<b>Messgrößen / Prüfparameter<sup>1</sup></b>	<b>Eignungsprüfungsprogramm</b>
Parasitologie	Präparate zur virtuellen Mikroskopie von Parasiten in Blut und Stuhl	Identifizierung von Parasiten	Ringversuche ParasitB und ParasitS (Virtuelle Mikroskopie)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Toxoplasma gondii IgG-, IgM-Antikörper, Anti-Toxoplasma gondii total	Ringversuch Anti-Toxoplasma gondii (ToxoGimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Treponema pallidum total, Anti-Treponema pallidum IgG-, IgM	Ringversuch Anti-Treponema pallidum (TrepPimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Candida albicans IgG, Anti-Echinococcus IgG, Anti-Entamoeba histolytica-IgG, Anti-Plasmodien total, Anti-Schistosoma IgG, Anti-Streptokokken DNase	Ringversuch Diverse Antikörper (VariAimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Borrelia burgdorferi IgG, IgM, total	Ringversuch Anti-Borrelia burgdorferi (BorrBimm)
Genomnachweise (Bakteriologie, Mykobakterien, Parasiten)	Lyophilisierte DNA	Genom-Nachweis von Bakterien, Parasiten	Ringversuch BAK NAT 1 und 2

<sup>1</sup>beispielhafte Aufzählung

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Matrices / Produkte</b>	<b>Messgrößen / Prüfparameter</b>	<b>Eignungsprüfungsprogramm<sup>1</sup></b>
DNA-Isolierung	K-EDTA-Vollblut	FV-Leiden (ARG506GLN), FV-H1299R (HIS1299ARG), FV-Cambridge (ARG306THR) u. a.	Ringversuch DNA-Isolierung (DI)
Molekulargenetik	DNA-Präparation	Faktor V (Leiden), Faktor II 20210, MTHFR, PAI-1 u. a.	Ringversuch Molekulargenetik (MG)
DNA-Sequenzierung	DNA-Präparation	DNA-Sequenzierung, Sanger-Technologie	Ringversuch DNA-Sequenzierung (SQ)

\* beispielhafte Aufzählung

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

**Gültig ab: 24.04.2020**



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00**

**Statistische Auswertung:**

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen vom 11.04.2014 und 20.06.2014, Deutsches Ärzteblatt Jg. 111, Heft 38 vom 19.09.2014, Seite A 1583