

PZB	Formblatt	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 1 von 6

Inhaltsverzeichnis

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie	1
Untersuchungsart: Durchflusszytometrie*	1
Untersuchungsart: Mikroskopie.....	2
Untersuchungsart: Ligandenassays*	3
Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung	3
Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie).....	3
Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen.....	3
Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie	4
Untersuchungsart: Ligandenassays*	4
Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**	4
Untersuchungsgebiet: Virologie	5
Untersuchungsart: Ligandenassays*	5
Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**	6

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs- technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD19 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD4 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD8 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD8 ⁺ CD38 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ HLA-DR ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD8 ⁺ HLA-DR ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I

PZB	Formblatt	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 2 von 6

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmung)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Basophile	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Basophile (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Eosinophile (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Eosinophile (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Erythrozyten	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Hämatokrit	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Hämoglobin	EDTA-Blut	photometrische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Leukozyten (Zellzahl)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Lymphozyten (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Lymphozyten (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
MCH	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
MCHC	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
MCV	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Monozyten (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Monozyten (relativ)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
MPV	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Neutrophile	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Neutrophile (relativ)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
RDW	EDTA-Blut	abgeleitet	AM-RL-001M	IVDR***	Kat I
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut, Kapillarblut	optische Messung	AM-RL-001M	IVDR	Kat I

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Urinsediment	Urin	mikroskopisch	AM-RL-003I	LDT	Kat I

PZB	Formblatt	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 3 von 6

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Cortisol	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
DHES	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Estradiol (E2)	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Vitamin D total	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Vitamin B12	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Folsäure	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Testosteron	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Immunglobulin E	Serum	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
ACTH	Plasma	ECLIA	AM-RL-017M	IVDR	Kat I
Troponin T Schelltest	EDTA-Blut	IP	AM-RL-020E	IVDR	Kat I

Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Urinstatus	Urin	Teststreifen	AM-RL-010J	IVDR	Kat I

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
CRP	EDTA-Blut	Turbidimetrie	AM-RL-011J	IVDR	Kat I

Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Blutzucker	Blut	elektrochemische Reaktion	AM-RL-009J	IVDR	Kat I

PZB	Formblatt	Version 1.0
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 4 von 6

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Anti-Toxoplasma gondii-IgG	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
Anti-Toxoplasma gondii-IgM	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Chlamydia trachomatis (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022E	IVDR	Kat II
Trichomonas vaginalis (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022E	IVDR	Kat II
Mycoplasma genitalium (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022E	IVDR	Kat II
Neisseria gonorrhoeae (DNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022E	IVDR	Kat II

PZB	Formblatt	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 5 von 6

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Antikörper gegen das Hepatitis -B-Virus (HBV) (Anti-HBc IgG und IgM)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis -C-Virus (HCV) (Anti-HCV)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) (Anti-HBs)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
IgG-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgG)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
IgM-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgM)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis A Virus (HAV) (Anti-HAV IgM und IgG)	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I
p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 Anti-HIV-1/2 und p24-Ag	Serum	ECLIA	AM-RL-018Q	IVDR	Kat I

PZB	Formblatt	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 6 von 6

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Hepatitis B - DNA (HBV-DNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR***	Kat I
Hepatitis C - RNA (HCV-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR***	Kat I
Hepatitis C - RNA (HCV-RNA) Genotypisierung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003L	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR***	Kat I
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Genotypisierung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003L AM-ML-015B	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Resistenzanalyse	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003L AM-ML-015B	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Co-Rezeptor-Tropismusbestimmung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003L AM-ML-015B	LDT	Kat II

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genomten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche sind die Parameter zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments noch nicht nach IVDR zertifiziert, sondern sind noch im Zertifizierungsprozess.

Kategorie I die freie Auswahl von genomten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Kategorie II die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches