

Erläuterung zur Benutzung der anliegenden Tabellenblätter dieser Exceldatei

Der beantragte Akkreditierungsbereich für medizinische Laboratorien wird entsprechend dem Dokument 72 SD 3 008 "Untersuchungsgebiete, Untersuchungsarten und Untersuchungsverfahren in Medizinischen Laboratorien" untergliedert.

Die vorliegende Datei ist entsprechend dem o.g. Dokument vorbereitet und bietet eine Hilfestellung zur Darstellung des Akkreditierungsbereiches medizinischer Laboratorien.

Diese Datei dient bei Erstakkreditierungen (bzw. auf Wunsch des Kundenbetreuers auch zu späteren Zeitpunkten) dazu, die Untersuchungsverfahren schon im Rahmen des Akkreditierungsantrages entsprechend zu gliedern. Reichen Sie uns die ausgefüllte Datei mit dem Antrag in elektronischer Form ein. Damit wird gewährleistet, dass die weitere Bearbeitung dieser Daten mit geringstmöglichen Aufwand und Zeitbedarf erfolgen kann.

Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Suchen Sie sich das Tabellenblatt für das von Ihnen beantragte Untersuchungsgebiet. (s. Dokument 72 SD 3 008)
2. Suchen Sie dort die Untersuchungsart zu der sich ihr beantragtes Verfahren zuordnen lässt. (s. Dokument 72 SD 3 008)
3. Tragen Sie in die vorbereiteten Tabellen Ihre beantragte Untersuchung ein.
4. Fügen Sie ggf. für weitere beantragte Untersuchungsverfahren weitere Tabellenzeilen ein.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 - 4 für jedes beantragte Untersuchungsverfahren.
6. Löschen Sie die nicht benötigten Untersuchungsarten inkl. zugehöriger Tabellen.
7. Legen Sie die aktuelle Tabelle Ihrem Antrag in schriftlicher Form bei und senden Sie diese Ihrem Kundenbetreuer in elektronischer Form zu.
8. - **Gilt nur bei Beantragung einer Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches** - Markieren Sie die Untersuchungsverfahren, die exemplarisch auf der Anlage zur Urkunde aufgeführt (veröffentlicht) werden sollen, durch farbliche Unterlegung in der Tabelle

Die ausgefüllte Datei wird nach Kontrolle auf fachliche und sachliche Richtigkeit durch Kundenbetreuer und Fachgutachter, später auch zur Erstellung der Anlage zur Akkreditierungsurkunde verwendet.

Um den Arbeitsaufwand bei diesen Schritten nicht unnötig zu vergrößern sollten folgende Tätigkeiten unterbleiben:

- Änderung der Formatierung
- Löschen von Spalten
- Änderung von Überschriften

Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches:

Aufgrund der besonderen sektorspezifischen Situation medizinischer Laboratorien (sehr hohe Dynamik bezüglich der Anpassung von Untersuchungsverfahren) wird der Akkreditierungsbereich in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde grundsätzlich mit einer Basisflexibilität (bezüglich der Bezeichnung der SOP) dargestellt. Wenn darüber hinaus ein flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung beantragt wird, müssen die jeweils beantragten Kategorien für jeden Untersuchungsbereich angegeben werden (siehe Dokumente 71 SD 0 002). Diese Untersuchungsbereiche sind mit einem "*" (Kategorie I) oder "***" (Kategorie II) zu kennzeichnen (z.B. Agglutinationsteste* oder Spektrometrie (Photometrie)**)

Der Geltungsbereich der Akkreditierung (s. Dokument 72 SD 3 008) setzt sich für medizinische Laboratorien standardmäßig aus den Matrices und Techniken zusammen, die innerhalb der jeweils als flexibel beantragten Untersuchungsart enthaltenen sind. Damit ist der "Rahmen" definiert innerhalb dessen ein Labor den Akkreditierungsbereich flexibel gestalten kann, also z.B. weitere Analyten aufnehmen darf.

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieser Datei haben, steht Ihnen Ihr Kundenbetreuer bzw. ein Mitarbeiter der Abteilung 3 gerne zur Verfügung.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch, Bestimmung photochemisch-zytometrischer Merkmale	HAE-METH PM-0620 V11	Advia 2120	x	
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch	HAE-METH PM-0619 V11	Advia 2120	x	
Liquordiagnostik	Liquor	Bestimmung photochemisch-zytometrischer Merkmale	HAE-METH PM-0077 V11	Advia 2120	x	
Retikulozyten	EDTA-Blut	Bestimmung photochemisch-zytometrischer Merkmale	HAE-METH PM-0621 V10	Advia 2120	x	
ThromboExact	EDTA-Blut	Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch	HAE-METH PM-0622 V8	Advia 2120	x	

Untersuchungsart:**Elektrochemische Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Chlorid	Serum/Li-Heparin-Plasma	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Chlorid	24h Sammelurin	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Chlorid	24h Sammelurin	Errechnet aus Chlorid im Urin und Sammelmenge	entfällt	entfällt	x	
Kalium	Serum/Li-Heparin-Plasma	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Kalium	24h Sammelurin	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Kalium	24h Sammelurin	Errechnet aus Kalium im Urin und Sammelmenge	entfällt	entfällt	x	
Natrium	Serum/Li-Heparin-Plasma	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Natrium	24h Sammelurin	Ionenselektive Elektroden	KLCH-METH PM-1585 V3	Atellica CH-Modul	x	
Natrium	24h Sammelurin	Errechnet aus Natrium im Urin und Sammelmenge	entfällt	entfällt	x	

Untersuchungsart:**Elektrophorese***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese	PROT-METH PM-0807 V5	Sebia Capillarys	x	
HbA1c	EDTA-Blut	Kapillarelektrophorese	HAE-METH PM-1213 V6	Sebia Capillarys	x	

Untersuchungsart:**Koagulometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
aPTT (lupussensitiv)	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0629 V11	CN 6000 & CS 2500	x	
Faktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0630 V11	CN 6000 & CS 2500	x	
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0553 V10	CN 6000 & CS 2500	x	
INR	Citrat-Plasma	Errechnet aus internationalem Standard und Quick in Sekunden	GER-METH PM-0462 V13	CN 6000 & CS 2500	x	
Lupus-Antikoagulanz	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0594 V11	CN 6000 & CS 2500	x	
Pro C Global (APC-Resistenz)	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0640 V12	CN 6000 & CS 2500	x	
Quick	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0462 V13	CN 6000 & CS 2500	x	
TZ	Citrat-Plasma	Koagulometrie	GER-METH PM-0901 V8	CN 6000 & CS 2500	x	

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
17-beta-Östradiol	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1668 V2	Atellica IM-Modul	x	
17-OH-Progesteron	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2461 V1	IDS iSYS	x	
1,25-dihydroxy VitaminD	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2465 V2	IDS iSYS	x	
25-OH Vitamin D	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1679 V3	Atellica IM-Modul	x	
ACE	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2463 V1	IDS iSYS	x	
ACTH	EDTA	CLIA	KLCH-METH PM-1734 V2	Liasion XL	X	
AFP	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1649 V2	Atellica IM-Modul	x	
Aldosteron	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1523 V2	Liasion XL	x	
Androstendion	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-0926 V6	Liasion XL	x	
Anti-Müller-Hormon	Serum	ECL	INF-METH PM-1737 V2	Cobas e411	x	
CA125	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1651 V2	Atellica IM-Modul	x	
CA15-3	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1652 V2	Atellica IM-Modul	x	
CA19-9	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1653 V2	Atellica IM-Modul	x	
Calcitonin	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1735 V3	Liasion XL	X	
CEA	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1680 V2	Atellica IM-Modul	x	
Cortisol	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1655 V2	Atellica IM-Modul	x	
DHEA-S	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1656 V2	Atellica IM-Modul	x	
Digitoxin	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1657 V3	Atellica IM-Modul	x	
Drogenscreening	Spontanurin	Immunoassay	KLCH-METH PM-0933 V11	Testkarte/Handtest	x	
Ferritin	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1658 V2	Atellica IM-Modul	x	
Folsäure	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1659 V2	Atellica IM-Modul	x	
freies PSA	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1660 V2	Atellica IM-Modul	x	
FSH	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1661 V2	Atellica IM-Modul	x	
FT3	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1662 V2	Atellica IM-Modul	x	
FT4	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1663 V2	Atellica IM-Modul	x	
HCG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1665 V2	Atellica IM-Modul	x	
Homocystein	Serum/EDTA-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1666 V3	Atellica IM-Modul	x	
IGF-1	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2459 V2	IDS iSYS	x	
IGFBP3	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2460 V1	IDS iSYS	x	
Insulin	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1664 V3	Atellica IM-Modul	x	

Interleukin-6	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1842 V2	Atellica IM-Modul	x	
LH	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1667 V3	Atellica IM-Modul	x	
Myoglobin	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1595 V2	Atellica IM-Modul	x	
NSE	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-0302 V5	Liasion XL	x	
NT-proBNP	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1650 V2	Atellica IM-Modul	x	
Parathormon, intakt	EDTA-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1669 V3	Atellica IM-Modul	x	
PLGF	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-2337 V1	Atellica IM-Modul	x	
Procalcitonin	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-2561 V1	Atellica IM-Modul	x	
Progesteron	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1671 V3	Atellica IM-Modul	x	
Prolactin	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1672 V3	Atellica IM-Modul	x	
PSA	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1673 V3	Atellica IM-Modul	x	
Quotient freies PSA/PSA	Serum	Errechnet aus PSA und freiem PSA	entfällt	Atellica IM-Modul	x	
Renin (direkt)	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1522 V3	Liasion XL	x	
S-100	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1521 V2	Liasion XL	x	
s-FLt-1	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-2337 V1	Atellica IM-Modul	x	
SHBG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1674 V3	Atellica IM-Modul	x	
STH/hGH	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-0928 V6	Liasion XL	x	
Testosteron, gesamt	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1675 V3	Atellica IM-Modul	x	
Thyreoglobulin	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-2336 V2	Atellica IM-Modul	x	
Troponin I	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1676 V4	Atellica IM-Modul	x	
TSH, UI	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1677 V3	Atellica IM-Modul	x	
Valproinsäure	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1647 V4	Atellica CH-Modul	x	
Vancomycin	Serum/Li-Heparin-Plasma	CLIA	KLCH-METH PM-1648 V4	Atellica CH-Modul	x	
Vitamin B12	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1678 V3	Atellica IM-Modul	x	

Untersuchungsart:**Mikroskopie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen	HAE-METH PM-0065 V13	Handteste	x	
Erythrozytenmorphologie	Spontanurin	Phasenkontrastmikroskopie	KLCH-METH PM-0676 V8	Mikroskop	x	
Leukozyten / Erythrozyten quantitativ	Spontanurin	Mikroskopie ohne Anfärbung	KLCH-METH PM-0994 V6	Mikroskop	x	
Liquor - Kammerzählung	Liquor	Mikroskopie ohne Anfärbung	HAE-METH PM-0078 V10	Handteste / Mikroskop	x	
Punktat - Sediment	Li-Heparin-Punktat	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	HAE-METH PM-0173 V9	Handteste / Mikroskop	x	
Sekret - Sediment	natives Material	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	HAE-METH PM-0173 V9	Handteste / Mikroskop	x	
Urinsediment	Spontanurin	Phasenkontrastmikroskopie	KLCH-METH PM-0675 V8	Mikroskop	x	

Untersuchungsart:**Osmometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Osmolalität	Serum	Kryskopie	KLCH-METH PM-0932 V9	Osmometer	x	
Osmolalität	Urin	Kryskopie	KLCH-METH PM-0932 V9	Osmometer	x	

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Albumin	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1576 V2	Atellica CH-Modul	x	
alk. Phosphatase	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1577 V2	Atellica CH-Modul	x	
Ammoniak	EDTA-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1578 V2	Atellica CH-Modul	x	
Antithrombin	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	GER-METH PM-0554 V9	CN 6000 & CS 2500	x	
Anti-Xa-Aktivität	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	GER-METH PM-0577 V10	CN 6000	x	
Apixaban	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	GER-METH PM-1778 V3	CN 6000	x	
Argatroban	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	GER-METH PM-1776 V3	CN 6000	x	
Bilirubin, direkt	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1584 V2	Atellica CH-Modul	x	
Bilirubin, gesamt	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1581 V2	Atellica CH-Modul	x	
Calcium	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1604 V2	Atellica CH-Modul	x	
Calcium	24h - Sammelurin	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1604 V2	Atellica CH-Modul	x	
Cholesterin	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1605 V3	Atellica CH-Modul	x	
Cholinesterase	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1606 V2	Atellica CH-Modul	x	
CK_L	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1609 V2	Atellica CH-Modul	x	
CK-MB	Serum/Li-Heparin-Plasma	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	KLCH-METH PM-1611 V2	Atellica CH-Modul	x	
Dabigatran	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/Photometrie	GER-METH PM-1777 V3	CN 6000	x	

Edoxaban	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	GER-METH PM-1780 V3	CN 6000	x	
Eisen	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1586 V2	Atellica CH-Modul	x	
Ethanol	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1600 V3	Atellica CH-Modul	x	
Faktor XIII	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	GER-METH PM-1628 V3	CN 6000 & CS 2500	x	
Gallensäure	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1613 V2	Atellica CH-Modul	x	
Gesamteiweiß	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1587 V4	Atellica CH-Modul	x	
Gesamteiweiß	Liquor	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1615 V2	Atellica CH-Modul	x	
Gesamteiweiß	24h Sammelurin	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1615 V2	Atellica CH-Modul	x	
GGT	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1614 V2	Atellica CH-Modul	x	
Glucose	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1588 V4	Atellica CH-Modul	x	
Glucose	Liquor	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1588 V4	Atellica CH-Modul	x	
Glutamat-Dehydrogenase (GLDH)	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1841 V3	Atellica CH-Modul	x	
GOT (ASAT)	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1616 V3	Atellica CH-Modul	x	
GPT (ALAT)	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1617 V3	Atellica CH-Modul	x	
Harnsäure	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1618 V3	Atellica CH-Modul	x	
Harnstoff	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1619 V3	Atellica CH-Modul	x	
HDL-Cholesterin	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1620 V4	Atellica CH-Modul	x	
Kreatinin	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1621 V4	Atellica CH-Modul	x	

Kreatinin	24h - Sammelurin	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1621 V4	Atellica CH-Modul	x	
Lactat	NAF-Blut	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1635 V2	Atellica CH-Modul	x	
Lactat	Liquor	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1635 V2	Atellica CH-Modul	x	
LDH	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1637 V3	Atellica CH-Modul	x	
LDL-Cholesterin	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1638 V4	Atellica CH-Modul	x	
Lipase	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1644 V3	Atellica CH-Modul	x	
Magnesium	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1645 V2	Atellica CH-Modul	x	
Pankreasamylase	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1601 V2	Atellica CH-Modul	x	
Phosphat	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1646 V3	Atellica CH-Modul	x	
Protein C Aktivität	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	GER-METH PM-1490 V4	CN 6000 & CS 2500	x	
Rivaroxaban	Citrat-Blut	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	GER-METH PM-1779 V3	CN 6000	x	
Triglyceride	Serum/Li-Heparin- Plasma	Absorptionsspektrometrie/ Photometrie	KLCH-METH PM-1681 V4	Atellica CH-Modul	x	

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*




Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
a1 Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie	PROT-METH PM-0799 V6	BN ProSpeC	x	
a1-Antitrypsin	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0792 V7	BN ProSpeC	x	
a2 Makroglobulin	Urin	Nephelometrie	PROT-METH PM-1409 V3	BN ProSpeC	x	
Albumin	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0787 V5	BN ProSpeC	x	
Albumin	Liquor	Nephelometrie	PROT-METH PM-0787 V5	BN ProSpeC	x	
Albumin	Urin	Nephelometrie	PROT-METH PM-0787 V5	BN ProSpeC	x	
anti-DNAse	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0790 V7	BN ProSpeC	x	
Coeruloplasmin	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0793 V6	BN ProSpeC	x	
freie k-Leichtketten	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0801 V6	BN ProSpeC	x	
freie l-Leichtketten	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0802 V6	BN ProSpeC	x	
IgA	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0782 V6	BN ProSpeC	x	
IgA	Liquor	Nephelometrie	PROT-METH PM-0783 V6	BN ProSpeC	x	
IgG	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0784 V6	BN ProSpeC	x	
IgG	Liquor	Nephelometrie	PROT-METH PM-0784 V6	BN ProSpeC	x	
IgG	Urin	Nephelometrie	PROT-METH PM-0784 V6	BN ProSpeC	x	
IgM	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0785 V6	BN ProSpeC	x	
IgM	Liquor	Nephelometrie	PROT-METH PM-0786 V6	BN ProSpeC	x	
Komplement C3	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0788 V7	BN ProSpeC	x	
Komplement C4	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0789 V6	BN ProSpeC	x	
saures a1 Glykoprotein	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-1410 V3	BN ProSpeC	x	
β2-Mikroglobulin	Serum	Nephelometrie	PROT-METH PM-0791 V6	BN ProSpeC	x	

Untersuchungsart:**Spektrometrie (Turbidimetrie)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Apolipoprotein B	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1579 V2	Atellica CH-Modul	x	
CRP	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1612 V3	Atellica CH-Modul	x	
Cystatin C	Serum	Turbidimetrie	KCH-METH PM-1800 V1	Atellica CH-Modul	x	
D-Dimere	Citrat-Blut	Turbidimetrie	GER-METH PM-0590 V12	CN 6000 & CS 2500	x	
freies Protein S	Citrat-Blut	Turbidimetrie	GER-METH PM-1492 V4	CN 6000 & CS 2500	x	
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1589 V3	Atellica CH-Modul	x	
IgA	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1743 V1	Atellica CH-Modul	x	
IgG	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1745 V2	Atellica CH-Modul	x	
IgM	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1744 V2	Atellica CH-Modul	x	
Lipoprotein (a)	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1591 V4	Atellica CH-Modul	x	
Präalbumin	Serum	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1801 V1	Atellica CH-Modul	x	
Transferrin	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1593 V2	Atellica CH-Modul	x	
Von-Willebrand Faktor Antigen	Citrat-Blut	Turbidimetrie	GER-METH PM-1627 V4	CN 6000 & CS 2500	x	
Von-Willebrand Faktor Aktivität	Citrat-Blut	Turbidimetrie	GER-METH PM-1626 V4	CN 6000 & CS 2500	x	

Untersuchungsart:**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Urinstatus	Spontanurin	Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren	KLCH-METH PM-1198 V4	Clinitek Advantus	x	

	neue Methode
	Methode geändert
	Methode aus der Akkreditierung genommen

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Immundefixation (Immunglobuline IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, kappa-Leichtketten, lambda-Leichtketten)	Serum	Immundefixation	PROT-METH PM-2588 V1	Hydrasys 2	x	
Immundefixation (Immunglobuline IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, kappa-Leichtketten, lambda-Leichtketten)	Urin	Immundefixation	PROT-METH PM-2588 V1	Hydrasys 2	x	
Oligoklonales IgG	Liquor	Isoelektrische Fokussierung	PROT-METH PM-2589 V1	Hydrasys 2	x	
Oligoklonales IgG	Serum	Isoelektrische Fokussierung	PROT-METH PM-2589 V1	Hydrasys 2	x	

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
AK gegen Myeloperoxidase	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2315 V1	IDS iSYS	x	
AK gegen Proteinase 3	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2316 V1	IDS iSYS	x	
Alpha 1-Antitrypsin	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2599 V2	Analyzer 1	x	
AMA-M2-3E	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-0776 V7	EuroBlot One	x	
Amphiphysin	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Beta2-Glykoprotein IgG-AK	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2584 V1	IDS iSYS	x	
Beta2-Glykoprotein IgM-AK	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2585 V1	IDS iSYS	x	
Calprotectin	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2600 V2	Analyzer 1	x	
Cardiolipin IgG-AK	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2586 V1	IDS iSYS	x	
Cardiolipin IgM-AK	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2587 V1	IDS iSYS	x	
CV2	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Doppelstrang-DNA	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2314 V1	IDS iSYS	x	
ENA	Serum	EIA	PROT-METH PM-2307 V1	IDS iSYS	x	
GAD65	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Gesamt-IgE	Serum	EIA	PROT-METH PM-2648 V2	ImmunoCap 250	x	
Gliadin (IgG)	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2583 V1	IDS iSYS	x	
Glomeruläre Basalmembran	Serum	EIA	PROT-METH PM-2649 V1	ImmunoCap 250	x	
Hämoglobin	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2601 V2	Analyzer 1	x	
Hu	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Jo - 1	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2580 V1	IDS iSYS	x	
LC-1	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-0776 V7	EuroBlot One	x	
LKM-1	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-0776 V7	EuroBlot One	x	
Mitochondrien / AMA-M2	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-0776 V7	EuroBlot One	x	
Pankreatische Elastase	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2603 V2	Analyzer 1	x	
PNMA2 (Ma2/Ta)	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Recoverin	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Ri	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Scl - 70	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2579 V1	IDS iSYS	x	
Sekretorisches IgA	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2604 V2	Analyzer 1	x	
SLA/LP	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-0776 V7	EuroBlot One	x	
Sm	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2578 V1	IDS iSYS	x	
SOX1	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	

Spezifisches IgE	Serum	EIA	PROT-METH PM-2650 V1	ImmunoCap 250	x	
Spezifisches IgG	Serum	EIA	PROT-METH PM-2651 V1	ImmunoCap 250	x	
SS-A/Ro	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2575 V1	IDS iSYS	x	
SS-B/La	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2576 V1	IDS iSYS	x	
Thyreoglobulin-AK (TAK)	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-0292 V8	Liaison XL	x	
Titin	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
TPO-AK (MAK)	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1594 V2	Atellica IM-Modul	x	
Tr (DNER)	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Transglutaminase (IgA)	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2581 V1	IDS iSYS	x	
Transglutaminase (IgG)	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2582 V1	IDS iSYS	x	
TSH-Rezeptor-AK (TRAK)	Serum	EIA	PROT-METH PM-2647 V2	ImmunoCap 250	x	
U1-snRNP	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2577 V1	ImmunoCap 250	x	
Yo	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Zic4	Serum	Line-Immunoblot	INF-METH PM-1264 V3	EuroBlot One	x	
Zyklische citrullierte Peptide (CCP)	Serum	CLIA	PROT-METH PM-2323 V1	IDS iSYS	x	

Untersuchungsart:**Mikroskopie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aquaporin-4	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-1329 V3	IF Sprinter	x	
Autoimmune Enzephalitis (AK gegen neuronale Oberflächenantigene: NMDA, AMPA, GABA, CASPR-2, LGI1, DPPX)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-1273 V4	IF Sprinter	x	
Glatte Muskulatur (ASMA)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-0741 V10	IF Sprinter	x	
Intrinsic Faktor AK	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-1406 V3	IF Sprinter	x	
Mitochondrien (AMA)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-0740 V9	IF Sprinter	x	
Neutroph. Zytopl. (c-Anca)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-0739 V9	IF Sprinter	x	
Neutroph. Zytopl. (p-Anca)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-0739 V9	IF Sprinter	x	
Parietalzellen-AK	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-1402 V3	IF Sprinter	x	
Zellkern-Antigene (ANA)	Serum	Immunfluoreszenz	INF-METH PM-0737 V10	IF Sprinter	x	

Untersuchungsart:**Spektrometrie (Turbidimetrie)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Anti-Streptolysin	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1580 V2	Atellica CH-Modul	x	
Rheumafaktor	Serum/Li-Heparin-Plasma	Turbidimetrie	KLCH-METH PM-1592 V3	Atellica CH-Modul	x	

	Analyse neu aufgenommen
	Analyse nicht mehr am Standort Lüdenscheid durchgeführt
	Methode geändert

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Plasmodium spec.	EDTA-Blut	Immunchromato-graphischer Schnelltest - Malaria Schnelltest	HAE-METH PM-0064 V10	Handteste	x	

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Borrelia-IgG	Liquor	Immunoblot	INF-METH PM-0769 V7	EuroBlot One	x	
Borrelia-IgG	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0767 V9	EuroBlot One	x	
Borrelia-IgM	Liquor	Immunoblot	INF-METH PM-0769 V7	EuroBlot One	x	
Borrelia-IgM	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0767 V9	EuroBlot One	x	
Borrelien IgG / IgM Antikörperindex	Serum / Liquor	ELISA	INF-METH PM-2595 V2	Analyzer I	x	
Borrelien IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1503 V4	Liaison XL	x	
Borrelien IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1504 V4	Liaison XL	x	
Chlamydia pneumoniae IgA	Serum	ELISA	INF-METH PM-2596 V2	Analyzer I	x	
Chlamydia pneumoniae IgG	Serum	ELISA	INF-METH PM-2596 V2	Analyzer I	x	
Chlamydia trachomatis IgA	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1519 V3	Liaison XL	x	
Chlamydia trachomatis IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1520 V3	Liaison XL	x	
Helicobacter-IgG	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0770 V8	EuroBlot One	x	
Helicobacter pylori	Stuhl	ELISA	INF-METH PM-2602 V2	Analyzer I	x	
Legionellen	Urin	chromatographischer Immunoassay	INF-METH PM-0765 V9	Handtest	x	
Mycoplasmen pneumoniae IgA	Serum	ELISA	INF-METH PM-2597 V2	Analyzer I	x	
Mycoplasmen pneumoniae IgG	Serum	ELISA	INF-METH PM-2597 V2	Analyzer I	x	
Mycoplasmen pneumoniae IgM	Serum	ELISA	INF-METH PM-2597 V2	Analyzer I	x	
Tb-QuantiFERON Test	QuantiFERON Testkit	CLIA	KLCH-METH PM-1771 V2	Liaison XL	x	
Toxoplasmen IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1560 V3	Atellica IM-Modul	x	
Toxoplasmen IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1561 V3	Atellica IM-Modul	x	

T. pallidum AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1557 V2	Atellica IM-Modul	x	
Yersinien IgA	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0922 V8	EuroBlot One	x	

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Plasmodium spec. (Malaria Ausstrich und dicker Tropfen)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen	HAE-METH PM-0075 V11	Handteste / Mikroskop	x	

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Anti-Staphylolysin	Serum	Latex-Agglutinationstest	INF-METH PM-0778 V6	Handteste	x	

 Methode neu aufgenommen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
anti-HAV	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1547 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HAV IgM	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1548 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HBc	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1551 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HBc-IgM	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1552 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HBe	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1554 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HBs	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1550 V3	Atellica IM-Modul	x	
anti-HCV	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1555 V3	Atellica IM-Modul	x	
CMV IgG-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1505 V3	Liaison XL	x	
CMV IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1506 V3	Liaison XL	x	
CMV-IgG /IgM Line	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-1228 V6	Autoblot 3000	x	
CMV-IgG Avidität	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-1228 V6	Autoblot 3000	x	
EBV EBNA IgG-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1511 V3	Liaison XL	x	
EBV (IgG, Avidität, IgM)	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0773 V6	Autoblot 3000	x	
EBV IgG-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1510 V3	Liaison XL	x	
EBV IgM	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0773 V6	Autoblot 3000	x	
EBV IgM-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1509 V3	Liaison XL	x	
EBV-IgG	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-0773 V6	Autoblot 3000	x	
HBe-Antigen	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1553 V3	Atellica IM-Modul	x	
HBs-Antigen	Serum/Li-Heparin-Blut	CLIA	KLCH-METH PM-1549 V3	Atellica IM-Modul	x	
HCV-IgG	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-1211 V4	Autoblot 3000	x	
HSV IgG1- AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1512 V3	Liaison XL	x	
HSV IgG2-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1513 V3	Liaison XL	x	
HSV 1/2 IgM-AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1514 V3	Liaison XL	x	
HIV 1/2 Ag/AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1556 V3	Atellica IM-Modul	x	
HIV	Serum	Immunoblot	INF-METH PM-1227 V5	Autoblot 3000	x	
Masern IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1742 V2	Liaison XL	x	
Masern IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1796 V2	Liaison XL	x	
Parvoviren IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1507 V3	Liaison XL	x	
Parvoviren IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1508 V3	Liaison XL	x	
Röteln IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1558 V3	Atellica IM-Modul	x	
Röteln IgG Bestätigungstest	Serum	ELISA	INF-METH PM-2598 V2	Analyzer 1	x	
Röteln IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1559 V3	Atellica IM-Modul	x	
SARS-CoV-2 IgG AK	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1797 V2	Liaison XL	x	
Varizella zoster IgG	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1515 V3	Liaison XL	x	
Varizella zoster IgM	Serum	CLIA	KLCH-METH PM-1516 V3	Liaison XL	x	

Methode neu aufgenommen