

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im flex. geltungsbereich-03.docx

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Blutbild, groß (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC, basophile, eosinophile, neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und - differenzierung: - Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale -Partikelgrößen- bestimmung (elektronisch) - Partikelzählung (optisch-elektronisch) - Streulichtanalyse - Fluoreszenzintensität	AA-HÄ-01-10	Sysmex XN- L550	X		22.07.2015

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
TSH	Serum, Plasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-02-09	Cobas e402	X		22.07.2015
Immunglobulin E	Serum, Plasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-05-10	Cobas e402	X		22.07.2015
25-OH-Vitamin D	Serum, Plasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-07-09	Cobas e402	X		21.08.2019
Triiodthyronin, freies (fT3)	Serum, Plasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-12-05	Cobas e402	X		21.08.2019
Thyroxin, freies (fT4)	Serum, Plasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-12-05	Cobas e402	X		21.08.2019
NT-proBNP II	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-15-03	Cobas e402	X		14.07.2020
β-CrossLaps	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-19-03	Cobas e402	X		04.07.2022
Holotranscobalamin	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-35-01	Cobas e402	X		02.06.2025
Vitamin B 12	Serum, Heparinplasma	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-29-01	Liaison XL	X		05.06.2024
Treponema pallidum IgG/IgM-Antikörper	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-06-04	Cobas e402	X		01.12.2022
Treponema pallidum- IgM-Antikörper	Serum, Heparinplasma	ElectroChemiLumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-31-01	Analyzer I	X		27.02.2025
Folsäure	Serum, Heparinplasma	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-28-01	Liaison XL	X		10.07.2024
Testosteron	Serum, Heparinplasma	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-26-01	Liaison XL	X		21.06.2024
Sexualhormon- bindendes Globulin	Serum, Heparinplasma	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-27-01	Liaison XL	X		23.07.2024
Ostase	Serum, Heparinplasma	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-30-01	Liaison XL	X		18.11.2024
Legionella pneumophila-Ag	Urin	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-34-01	Liaison XL	X		23.06.2025
Streptococcus pneumoniae-Ag	Urin	ChemiLumineszenzAssay (CLIA)	AA-KC-33-01	Liaison XL	X		23.06.2025

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-03.docx

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Differentialblutbild, manuell (Erythrozyten; basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten; Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen, Thrombozyten)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie	AA-HÄ-03-06	Mikroskop Leica DM 2000	X		22.07.2015

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
C-reaktives Protein	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-01-09	Cobas c303	X		22.07.2015
Ferritin	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-08-06	Cobas c303	X		21.08.2019
Transferrinrezeptor, löslicher	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-10-09	Cobas c303	X		21.08.2019
Immunglobulin A	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-09-06	Cobas c303	X		21.08.2019
Immunglobulin G	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-09-06	Cobas c303	X		21.08.2019
Immunglobulin M	Serum, Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-09-06	Cobas c303	X		21.08.2019
Homocystein	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-14-03	Cobas c303	X		16.07.2020
Lipoprotein a	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-17-04	Cobas c303	X		02.06.2021
Cystatin C	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-18-04	Cobas c303	X		02.06.2021
Albumin	Serum, Heparinplasma	Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)	AA-KC-21-02	Cobas c303	X		07.08.2023

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im flex. geltungsbereich-03.docx

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
CD3	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD4	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD8	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD16	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD19	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD 56	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
CD 38	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015
HLA-DR	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie	AA-HÄ-02-16	FACS Lyric	X		22.07.2015

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
T-Zell-Aktivierung und Interferon-gamma- Freisetzung durch Mycobakterien-Antigene	Heparin-Vollblut	Quantiferon Tb Gold-Test, Enzyme-linked- Immunsorbent-Assay (ELISA)	AA-KC-32-01	Liaison XL	X		09.01.2025

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Lipoid-Antikörper	Serum	Agglutinationstest (VDRL)	AA-SE-05-09	Manuell Mikroskop Stemi	X		22.07.2015

Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Plasmodien, Antigene	EDTA-Blut	Immunchromatographie	AA-HÄ-05-01	Manuell	X		22.07.2015

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im flex. geltungsbereich-03.docx

Untersuchungsart: Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoffen (Giemsa)	AA-HÄ-04- 05	Manuell, Mikroskop Leica DM 2000	X		22.07.2015

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Chlamydia trachomatis, DNA	Urin, Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-05- 07	Cobas 6800 Cobas 5800	X		22.07.2015
Chlamydia trachomatis, L1 - L3, DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-13-03	Cobas 6800	X		11.07.2022
Neisseria gonorrhoeae, DNA	Urin, Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-05-07	Cobas 6800 Cobas 5800	X		22.07.2015
Neisseria gonorrhoeae- Resistenztestung/ Gyrase subunit A gene mutation (S91F), Ciprofloxacin-Resistenz	Urin, Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-17-01	Cobas 5800		X	11.09.2025
Trichomonas vaginalis, DNA	Urin, Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-07- 05	Cobas 6800 Cobas 5800	X		21.08.2019
Mycoplasma genitalium, DNA	Urin, Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-07- 05	Cobas 6800 Cobas 5800	X		21.08.2019
Campylobacter spp.- DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Salmonella spp.-DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Shigella spp.-DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Yersinia enterocolitica/pseudot uberculosis-DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Entamoeba histolytica-DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Giardia intestinalis- DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Cryptosporidium spp.- DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Strongyloides stercoralis-DNA	Abstrich, Stuhl	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-16- 01	Cobas 5800		X	28.11.2024
Bordetella pertussis, DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im flex. geltungsbereich-03.docx

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Bordetella parapertussis-DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025
Haemophilus influenzae-DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025
Legionella pneumophila-DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025
Chlamydia pneumoniae-DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025
Mykoplasma pneumoniae-DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025
Streptococcus pneumoniae, DNA	Abstrich	Polymeraseketten-reaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden	AA-MO-15- 03	Cobas 5800		X	07.01.2025

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Hepatitis-A-Virus (HAV), IgG/IgM	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.2015 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBc- IgG/IgM	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.2015 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBs-Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.2015 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBs	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.2015 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), anti-HBe	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12	Cobas e402 Liaison XL	X		21.08.2019 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBe-Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12	Cobas e402 Liaison XL	X		21.08.2019 03.04.2024
Hepatitis-B-Virus (HBV), HBs-Antigen quantitativ	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		21.08.2019 03.04.2024
Hepatitis-C-Virus (HCV), anti-HCV	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.201503. 03.04.2024
Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2) Antikörper und p24 Antigen	Serum, Heparinplasma	ElectroChemilumineszenz- Immuno-Assay (ECLIA)	AA-KC-03-12 AA-KC-25-02	Cobas e402 Liaison XL	X		22.07.2015 03.04.2024
Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2), Antikörper, Bestätigungstest	Serum, Heparinplasma	Immunchromatografischer Bestätigungstest	AA-SE-06-03	manuell	X		22.07.2015

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-03

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-03.docx

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	Verfahren		Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang
					CE	In- house	
Hepatitis-B-Virus (HBV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-01-09	Cobas 6800 Cobas 5800	X		22.07.2015
Hepatitis-C-Virus (HCV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-01-09	Cobas 6800 Cobas 5800	X		22.07.2015
HIV 1/2-RNA qualitativ	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-14-02	Cobas 6800 Cobas 5800	X		04.10.2022
Humanes Immundefizienzvirus (HIV), Viruslast	EDTA-Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-01-09	Cobas 6800 Cobas 5800	X		22.07.2015
SARS-CoV-2, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-08-05	Cobas 6800	X		01.07.2021
Influenzavirus A/B, RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-15-03	Cobas 6800		X	07.01.2025
Respiratory Sync. Virus (RSV)-RNA	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	AA-MO-15-03	Cobas 6800		X	07.01.2025