

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00  
nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 28.05.2025**

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Diagnos MVZ GmbH**  
**Uhlandstraße 20-25, 10623 Berlin**

mit dem Standort

**Diagnos MVZ GmbH**  
**Uhlandstraße 20-25, 10623 Berlin**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

### Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

### Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
HbA1c	EDTA-Blut	UV-VIS-Detektion	HbA1c SOP-M-HÄ-DG001 V3	D 100 BioRAD	x		

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Differentialblutbild, maschinell	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische digitale Morphologie	-Maschinelles Blutbild am XN-1000 SOP-M-HÄ-DG006 V1	Sysmex XN-1000	x		
Retikulozyten, maschinell	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische digitale Morphologie	-Maschinelles Blutbild am XN-1000 SOP-M-HÄ-DG006 V1	Sysmex XN-1000	x		
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung optisch elektronisch	Maschinelles Blutbild am XN-1000 SOP-M-HÄ-DG006 V1	Sysmex XN-1000	x		
Thrombozyten	Citrat-Blut, Magnesiumsulfat-Blut	Partikelzählung optisch elektronisch	Maschinelles Blutbild am XN-1000 SOP-M-HÄ-DG006 V1	Sysmex XN-1000	x		29.11.2021

**Untersuchungsart:**

**Elektrochemische Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Natrium	Serum, Urin	ISE, indirekt	Elektrolyte im Serum -SOP-M-DG084 V2/ Elektrolyte im Urin SOP-M-KC-DG085 V2	Alinity_c	x		
Kalium	Serum, Urin	ISE, indirekt	Elektrolyte im Serum -SOP-M-DG084 V2/ Elektrolyte im Urin SOP-M-KC-DG085 V2	Alinity_c	x		
Chlorid	Serum, Urin	ISE, indirekt	Elektrolyte im Serum -SOP-M-DG084 V2/ Elektrolyte im Urin SOP-M-KC-DG085 V2	Alinity_c	x		

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese** <sup>[Flex B]</sup>

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Proteinfraktionen	Serum	Kapillarelektrophorese	Elektrophorese SOP-M-SI-DG032-V2	Capillarys	x		

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
1,25-Di-OH-Vitamin D	Serum	CLIA	1,25 Vitamin D SOP-M-SE-DG0046 V2	LiaisonXL	x		
17-OH-Progesteron	Serum	CLIA	17-OH Progesteron SOP-M-SI-DG003 V3	IDS ISYS	x		
25-Hydroxy-Vitamin D	Serum	CLIA	25-OH-Vitamin D SOP-M-IC-DG001 V2	Alinity_i	x		
5-alpha-Dihydrotestosterone	Serum	ELISA	Dihydrotestosteron (DHT) SOP-M-SE-DG009 V3	DSX	x		
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA	ACTH (IDS) SOP-M-SI-DG001 V4	iSYS	x		
AFP	Serum	CLIA	AFP SOP-M-IC-DG002 V1	Alinity_i	x		
Aldosteron	Serum	CLIA	Aldosteron SOP-M-SI-DG004-V4	IDS ISYS	x		
Alkalische Knochen-Phosphatase (Ostase)	Serum	CLIA	Alkalische Knochen-Phosphatase (Ostase) SOP-M-IC-DG025 V3 V4	Dxl800	x		
Androstane-diol-Gucuronide	Serum	ELISA	Adiol SOP-M-SE-DG003 V3	DSX	x		
Androstendion	Serum	CLIA	Androstendion SOP-M-SE-DG023 V4	Liaison XL	x		
Anti-Müller-Hormon	Serum	CLIA	Anti-Müller-Hormon SOP-M-EN-DG036 V-2-V3 V4	Dxl800	x		
CA-125	Serum	CLIA	CA 125, CA 19-9, CA 15-3 SOP-M-IC-DG005 V2	Alinity_i	x		
CA-15-3	Serum	CLIA	CA 125, CA 19-9, CA 15-3 SOP-M-IC-DG005 V2	Alinity_i	x		
CA-19-9	Serum	CLIA	CA 125, CA 19-9, CA 15-3 -SOP-M-IC-DG005 V2	Alinity_i	x		
Calcitonin	Serum	CLIA	Calcitonin SOP-M-SE-DG024 V2	LiaisonXL	x		
CEA	Serum	CLIA	CEA SOP-M-IC-DG006 V2 V3	Alinity_i	x		
Chromogranin	Serum	FIA	Chromogranin A II SOP-M-EN-DG028 V7	Kryptor	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

Copeptin	Serum	FIA	Copeptin SOP-M-EN-DG029 V6	Kryptor	x		
Cortisol	Serum	CLIA	Cortisol im Serum und freies Cortisol im Urin SOP-M-IC-DG008 V5	Alinity_i	x		
C-Peptid	Serum	CLIA	C-Peptid SOP-M-IC-DG009 V3	Alinity_i	x		
Creatinkinase MB Masse	Serum	CLIA	CK-MB Masse SOP-M-IC-DG007 V3	Alinity_i	x		
Dehydroepiandrosterone (DHEA)	Serum	ELISA	Dehydroepiandrosterone (DHEA) SOP-M-SE-DG006 V2	DSX	x		
Deoxyypyridinolin	Serum	CLIA	Deoxyypyridinolin SOP-M-SI-DG030 V5	Immulite	x		
DHEA-S	Serum	CLIA	DHEA-S SOP-M-IC-DG010 V3	Alinity_i	x		
direktes Renin	EDTA-Plasma	CLIA	Renin direkt SOP-M-SI-DG005 -V3	IDS ISYS	x		
Estradiol (sensitiv)	Serum	CLIA	Estradiol (E2) -SOP-M-IC-DG011 V4	Alinity_i	x		
Estrone	Serum	ELISA	Estrone SOP-M-SE-DG002 V4	DSX	x		
Ferritin	Serum	CLIA	Ferritin-SOP-M-IC-DG012 V4	Alinity_i	x		
Folsäure	Serum	CLIA	FolsäureSOP-M-IC-DG013 V2	Alinity_i	x		
freies beta-HCG	Serum	FIA	freies beta-HCG SOP-M-EN-DG027 V6	Kryptor	x		
freies Cortisol	Urin	CLIA	Cortisol im Serum und freies Cortisol im Urin SOP-M-IC-DG008 V3-V4 V5	Alinity_i	x		
freies PSA	Serum	CLIA	PSA und freies PSA -SOP-M-IC-DG026 V2	Dxl800; Alinity_i	x		
FSH	Serum	CLIA	FSH SOP-M-EN-DG010-V3 , SOP-M-IC-DG014 V3	Alinity_i	x		
ft3	Serum	CLIA	ft3 und ft4 SOP-M-SI-DG034 -V3 ; TSH, ft3 und ft4 SOP-M-IC-DG015 V3	Immulite; Alinity_i	x		
ft4	Serum	CLIA	ft3 und ft4 SOP-M-SI-DG034V3 ; TSH, ft3 und ft4 SOP-M-IC-DG015 V3	Immulite; Alinity_i	x		
gesamt PSA	Serum	CLIA	PSA und freies PSA SOP-M-IC-DG026 V2	Alinity_i	x		
HCG	Serum	CLIA	hCG SOP-M-IC-DG017 V3	Alinity_i	x		
hGh	Serum	CLIA	hGH SOP-M-EN-DG019- V3	Dxl800	x		
Holotranscobalamin	Serum	CLIA	Holotranscobalamin SOP-M-IC-DG019-V3	Alinity_i	x		
Homocystein	Serum	CLIA	Homocystein SOP-M-IC-DG018 V3	Alinity_i	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

Inhibin B Gen II	Serum	ELISA	Inhibin B SOP-M-SE-DG011 V4	DSX	x		
Insulin	Serum	CLIA	Insulin -SOP-M-IC-DG020 V2	Alinity_i	x		
Intact PINP	Serum	CLIA	Intact PINP SOP-M-SI-DG019 V3	IDS ISYS	x		
Intact Proinsulin	EDTA-Plasma	ELISA	Intact Proinsulin SOP-M-SE-DG021 -V7	DSX	x		43402
Intrinsic-Faktor	Serum	CLIA	Intrinsic Faktor Ak SOP-M-EN-DG0043 V3	Dxl800	x		
LH	Serum	CLIA	LH SOP-M-EN-DG011-V4; SOP-M-IC-DG021 V3	Dxl800; Alinity_i	x		
lösliche FMS-ähnliche Tyrosinkinase 1 (sFlt-1)	Serum	FIA	lösliche FMS-ähnliche Tyrosinkinase 1 (sFlt-1) SOP-M-EN-DG049 V4	Kryptor	x		03.08.2018
löslicher Transferrinrezeptor	Serum	CLIA	löslicher Transferrinrezeptor SOP-M-DG042-V2 V3	Dxl800	x		
Myoglobin	Serum	CLIA	Troponin I und Myoglobin -SOP-M-IC-DG022 V3	Alinity_i	x		
NT-pro BNP	Serum	CLIA	NT-pro BNP -SOP-M-IC-DG023 V2	Alinity_i	x		
Osteocalcin	Serum	CLIA	Osteocalcin SOP-M-SI-DG006 V4	IDS ISYS	x		
PAPP-A	Serum	FIA	PAPP-A SOP-M-EN-DG026- V5	Kryptor	x		
Placental Growth Factor / plazentaler Wachstumsfaktor (PIGF)	Serum	FIA	Placental Growth Factor / plazentaler Wachstumsfaktor (PIGF) SOP-M-EN-DG050 V6	Kryptor	x		03.08.2018
Progesteron	Serum	CLIA	Progesteron SOP-M-EN-DG012 V4; SOP-M-IC-DG024 V3	Dxl800; Alinity_i	x		
Prolaktin	Serum	CLIA	Prolaktin SOP-M-IC-DG025 -V2	Alinity_i	x		
PTH	Serum	CLIA	PTH 50SOP-M-IC-DG027 V2	Alinity_i	x		
Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG)	Serum	CLIA	SHBG SOP-M-IC-DG028 V2	Alinity_i	x		
Testosteron	Serum	CLIA	Testosteron SOP-M-IC-DG029 V2	Alinity_i	x		
Thyroglobulin (Tg2)	Serum	CLIA	Thyroglobulin (Tg2) SOP-M-IC-DG030 V2	Alinity_i	x		
Troponin I	Serum	CLIA	Troponin I und Myoglobin SOP-M-IC-DG022 V3	Alinity_i	x		
TSH	Serum	CLIA	TSH, fT3 und fT4 SOP-M-IC-DG015 V3	Alinity_i	x		
TSI	Serum	CLIA	TSI SOP-M-SI-DG029 V4	Immulate	x		
Vitamin B12	Serum	CLIA	Vitamin B12 SOP-M-IC-DG031 V2	Alinity_i	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie	Osmolalität im Serum und Urin SOP-M-KC DG006 V2	OSMOMAT auto	x		06.12.2021

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Differentialblutbild manuell	EDTA-Blut	hämatologische Schnellfärbung	Manuelles Differentialblutbild SOP-M-HÄ-DG004 V3	Mikroskop, Sysmex-SP50, Cellavision DC-1	x		
Urinstatus	Urin	Nativpräparat nach Zentrifugation	Urin sediment SOP-M-KC-DG054 V3	Mikroskop	x		

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV- /VIS-Spektrometrie)** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
ACE (Angiotensin-Converting Enzym)	Serum	Photometrie	ACE (Angiotensin-Converting Enzym) SOP-M-KC-DG065-V4	Alinity_c	x		
Albumin	Serum	photometrischer Farbtest	Albumin im Serum SSOP-M-KC-DG066 V6	Alinity_c	x		
Alkalische Phosphatase	Serum	IFCC	Alkalische Phosphatase-SOP-M-KC-DG068- V7	Alinity_c	x		
ALT	Serum	IFCC	ALT (SGPT) -SOP-M-KC-DG070 V5	Alinity_c	x		
AST	Serum	IFCC	AST (SGOT) -SOP-M-KC-DG074 -V4	Alinity_c	x		
Calcium	Serum, Urin	photometrischer Farbtest	Calcium im Serum und Urin -SOP-M-KC-DG077- V3	Alinity_c	x		
Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	Cholesterin SOP-M-KC-DG078 V4	Alinity_c	x		
Cholinesterase	Serum	kinetischer Farbtest	Cholinesterase SOP-M-KC-DG079 V2	Alinity_c	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

Creatin-Kinase	Serum	IFCC	CK SOP-M-KC-DG080 V2	Alinity_c	x		
Creatinin	Serum, Urin	enzymatischer Test	Creatinin im Serum und Urin SOP-M-KC-DG098-V3	Alinity_c	x		
direktes Bilirubin	Serum	photometrischer Farbtest	Bilirubin gesamt/direkt SOP-M-KC-DG064-V4	Alinity_c	x		
Gamma GT	Serum	IFCC	GGT-SOP-M-KC_DG088 V3	Alinity_c	x		
Glukose	Citrat-Fluorid -Plasma	enzymatischer UV-Test	Glukose SOP-M-KC-DG089 -V3	Alinity_c	x		
Eisen	Serum	photometrischer Farbtest	Eisen-SOP-M-KC-DG083- V5	Alinity_c	x		
Harnsäure (HS)	Serum	enzymatischer Farbtest	Harnsäure SOP-M-KC-DG091 V2	Alinity_c	x		
Harnstoff (HST)	Serum	kinetischer UV-Test	Harnstoff SOP-M-KC-DG092 V2	Alinity_c	x		
HDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	HDL SOP-M-KC-DG093-V2	Alinity_c	x		
Lactat Dehydrogenase (LDH)	Serum	IFCC	LDH SOP-M-KC-DG099 V4	Alinity_c	x		
LDL-Cholesterol	Serum	enzymatischer Farbtest	LDL -SOP-M-KC-DG100 V2	Alinity_c	x		
Lipase	Serum	kinetischer Farbtest	Lipase SOP-M-KC-DG101-V2	Alinity_c	x		
Magnesium	Serum	photometrischer Farbtest	Magnesium -SOP-M-KC-DG103 V3	Alinity_c	x		
Pankreas-Amylase	Serum	IFCC	Pankreas-Amylase SOP-M-KC-DG071 V4	Alinity_c	x		
Phosphor, anorganisch	Serum, Urin	photometrischer UV-Test	Phosphor im Urin SOP-M-KC-DG105 V2, Phosphor im Serum SOP-M-KC-DG104 V2	Alinity_c	x		
Total Bilirubin	Serum	photometrischer Farbtest	Bilirubin gesamt/direkt SOP-M-KC-DG064-V4	Alinity_c	x		
Gesamteiweiß	Serum, Urin	photometrischer Farbtest	Gesamteiweiß im Urin SOP-M-KC-DG087 V2, Gesamteiweiß im Serum SOP-M-KC-DG086 V3	Alinity_c	x		
Triglyceride	Serum	enzymatischer Farbtest	Triglyceride -SOP-M-KC-DG109 V3	Alinity_c	x		

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie) <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Apolipoprotein A1	Serum	Immunturbidimetrie	Apolipoprotein A1 -SOP-M-KC-DG072-V3	AU-5800; Alinity_c	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrie	Apolipoprotein B SOP-M-KC-DG073-V3	AU-5800; Alinity_c	x		
Antistreptolysin-O-AK	Serum	Immunturbidimetrie	Antistreptolysin-O-SOP-M-KC-DG069-V5	AU-5800; Alinity_c	x		
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie	Cystatin C -SOP-M-KC-DG082 V3	AU-5800; Alinity_c	x		
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie	CrP SOP-M-KC-DG081-V2	AU-5800; Alinity_c	x		
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie	Haptoglobin 5-SOP-M-KC-DG090-V2	AU-5800; Alinity_c	x		
Lipoprotein (a) (Lp(a))	Serum	Immunturbidimetrie	Lipoprotein (a) Lp(a) SOP-M-KC-DG102 V3	AU-5800; Alinity_c	x		
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie	Transferrin SOP-M-KC-DG108 V2	AU-5800; Alinity_c	x		
Präalbumin	Serum	Immunturbidimetrie	Präalbumin im Serum SOP-M-KC-DG106-V2	AU-5800; Alinity_c	x		14.02.2019
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie	Albumin im Urin SOP-M-KC-DG067 V3	Alinity_c	x		

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Anti-TPO (MAK)	Serum	Chemilumineszenz	Anti-TPO SOP-M-SI-DG031 V4; -SOP-M-IC-DG004 V2	Immulate- <del>Dx</del> 1800; Alinity_i	x		
Interleukin-2-Rezeptor	Serum	Chemilumineszenz	Interleukin-2 Rezeptor SOP-M-SI-DG022 V4	Immulate	x		
Anti-Thyreoglobulin (TAK)	Serum	Chemilumineszenz	Anti-Thyreoglobulin (Tg-Ab) -SOP-M-IC-DG003 V2	<del>Dx</del> 1800; Alinity_i	x		
CTX-I	EDTA-Plasma	Chemilumineszenz	CTX-I (CrossLaps®) SOP-M-SI-DG018- V3	IDS ISYS	x		
IGF-I	Serum	Chemilumineszenz	IGF 1 SOP-M-SI-DG017-V3	IDS ISYS	x		
IgE	Serum	CLIA	IgE SOP-M-KC-DG095 V3	AU-5800; Alinity_c; IDS ISYS	x		
Spermatozoa AK	Serum	ELISA	Spermatozoa AK SOP-M-SE-DG010 V5	DSX	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

TRAb (AK gegen den thyreoideastimulierenden Hormon-Rezeptor)	Serum	Chemilumineszenz	TRAb SOP-M-IC-DG040 V1	Alinity_i	x		05.09.2022
--	-------	------------------	------------------------	-----------	---	--	------------

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie) <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Komplement 3	Serum	Immunturbidimetrie	C3SOP-M-KC-DG075-V3	AU-5800; Alinity_c	x		
Komplement 4	Serum	Immunturbidimetrie	C4 SOP-M-KC-DG076-V3	AU-5800; Alinity_c	x		
IgA	Serum	Immunturbidimetrie	IgA SOP-M-KC-DG094-V2	AU-5800; Alinity_c	x		
IgG	Serum	Immunturbidimetrie	IgG SOP-M-KC-DG096-V2	AU-5800; Alinity_c	x		
IgM	Serum	Immunturbidimetrie	IgM SOP-M-KC-DG097-V3	AU-5800; Alinity_c	x		
Rheumafaktor-AK (RF Latex)	Serum	Immunturbidimetrie	Rheumafaktor SOP-M-KC-DG107-V2	AU-5800; Alinity_c	x		

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Toxoplasmen IgG	Serum	CLIA	Toxo IgG & IgM V2	DxH800; Alinity_i	x		
Toxoplasmen IgM	Serum	CLIA	Toxo IgG & IgM- V2	DxH800; Alinity_i	x		
Treponema pallidum	Serum	CLIA	Treponema SOP-M-SE-DG0045 V3	Liaison XL	x		
Chlamydien IgG, IgA	Serum	ELISA	Chlamydien IgG / IgA SOP-M-SE-DG004 V5	DSX	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00**

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie) <sup>[Flex B]</sup>**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
β-hämolysierenden Streptokokken (Antistreptolysin-O-AK)	Serum	Immunturbidimetrie	Antistreptolysin-O-SOP-M-KC-DG069- V5	AU-5800; Alinity_c	x		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
CMV IgG	Serum	CLIA	CMV IgG & IgM SOP-M-EN-DG030 V3	Dxl800	x		
CMV IgM	Serum	CLIA	CMV IgG & IgM SOP-M-EN-DG030 -V3	Dxl800	x		
HAV IgG	Serum	CLIA	HAV IgG und IgM SOP-M-IC-DG016 V3	<del>Dxl800</del> ; Alinity_i	x		
HAV IgM	Serum	CLIA	HAV IgG und IgM SOP-M-IC-DG016 V3	<del>Dxl800</del> ; Alinity_i	x		
HBc-AK	Serum	CLIA	HBc-AK SOP-M-EN-DG033 -V5; SOP-M-IC-DG033 V2	Dxl800; Alinity_i	x		
HBc-AK IgM	Serum	CLIA	HBc-AK SOP-M-EN-DG044 V1	Dxl800	x		16.01.2023
HBs Bestätigung	Serum	CLIA	HBs-Ag und Bestätigungstest SOP-M-DG038 V3; SOP-M-IC-DG034 V3	Dxl800; Alinity_i	x		
HBs-AG	Serum	CLIA	HBs-Ag und Bestätigungstest SOP-M-DG038 V3; SOP-M-IC-DG034 -V3	Dxl800; Alinity_i	x		
HBs-AK	Serum	CLIA	HBs-AK <del>SOP-M-EN-DG034 V.1</del> -SOP-M-IC-DG035 V4	<del>Dxl800</del> ; Alinity_i	x		
HCV	Serum	CLIA	HCV SOP-M-EN-DG040 <del>V.1</del> -V2-V3 V4; HCV SOP-M-IC-DG036 V3	Dxl800; Alinity_i	x		
HIV	Serum	CLIA	HIV SOP-M-EN-DG041 <del>V.1</del> -V2-V3 V4; HIV SOP-M-IC-DG037- V3	Dxl800; Alinity_i	x		
Röteln IgG	Serum	CLIA	Rubella IgG und IgM <del>SOP-M-DG039 V.1</del> -SOP-M-IC-DG038 V2	<del>Dxl800</del> ; Alinity_i	x		
Röteln IgM	Serum	CLIA	Rubella IgG und IgM SOP-M-IC-DG038 V2	<del>Dxl800</del> ; Alinity_i	x		
Parvovirus IgG	Serum	CLIA	Parvo B19 IgM+IgG SOP-M-SE-DG005 V4	Liaison XL	x		
Parvovirus IgM	Serum	CLIA	Parvo B19 IgM+IgG SOP-M-SE-DG005 V4	Liaison XL	x		
VZV IgG	Serum	ELISA	Varizellen IgG / IgM / IgA SOP-M-SE-DG001 V3	DSX	x		
VZV IgM	Serum	ELISA	Varizellen IgG / IgM / IgA SOP-M-SE-DG001 V3	DSX	x		
VZV IgA	Serum	ELISA	Varizellen IgG / IgM / IgA SOP-M-SE-DG001 V3	DSX	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21150-01-00

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Parameter seit
Blutgruppenbestimmung (ABO, Rhesus, Kell)	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest	Blutgruppenbestimmung ABO-Rh (D_System) Antikörpersuchtest SOP-M-IH-DG001 V3	Manuell, IH 500	x		
Blutgruppenbestimmung (Rhesusformel)	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest	Blutgruppenbestimmung ABO-Rh (D_System) Antikörpersuchtest SOP-M-IH-DG001-V3	Manuell, IH 500	x		
Antikörpersuchtest	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest	Blutgruppenbestimmung ABO-Rh (D_System) Antikörpersuchtest SOP-M-IH-DG001 V3	Manuell, IH 500	x		
Direkter Coombstest	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest	direkter Coombstest SOP-M-IH-DG002 V4	Manuell, IH 500	x		
Rhesusuntergruppen	EDTA-Vollblut	Agglutinationstest	Blutgruppenbestimmung ABO-Rh (D_System) Antikörpersuchtest SOP-M-IH-DG001 V3	Manuell, IH 500	x		

Gültig ab: 28.05.2025

Ausstellungsdatum: 28.05.2025