

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

mib Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin AG
Oudenarder Straße 16, 13347 Berlin

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.08.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13067-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 20 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13067-01-00**

Berlin, 09.08.2023


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13067-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 09.08.2023

Ausstellungsdatum: 09.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

mib Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin AG

an den Standorten:

Oudenarder Straße 16, 13347 Berlin

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Fortsetzung auf Seite 2

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13067-01-00

Fortsetzung von Seite 1

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 genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

Standort: Oudenarder Straße 16, 13347 Berlin

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	optoelektronische Trennung
Eosinophile	EDTA-Blut	optoelektronische Trennung
Erythrozyten	EDTA-Blut	Impedanzzellzählung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Rechenparameter
Leukozyten (Zellzahl)	EDTA-Blut	Impedanzzellzählung
Lymphozyten	EDTA-Blut	optoelektronische Trennung
Monozyten	EDTA-Blut	optoelektronische Trennung
Neutrophile	EDTA-Blut	optoelektronische Trennung
Thrombozyten	EDTA-Blut	Impedanzzellzählung
Leukozyten (Zellzahl)	EDTA-Blut	elekt.Widerstandsmessung
Erythrozyten	EDTA-Blut	elekt.Widerstandsmessung
Lymphozyten	EDTA-Blut	elekt.Widerstandsmessung
Thrombozyten	EDTA-Blut	elekt.Widerstandsmessung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	indirekte Potentiometrie
Chlorid	Urin	indirekte Potentiometrie
Kalium	Serum	indirekte Potentiometrie
Kalium	Urin	indirekte Potentiometrie
Natrium	Serum	indirekte Potentiometrie
Natrium	Urin	indirekte Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha-1-Globuline	Serum	Kapillarelektrophorese
alpha-2-Globuline	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-Globuline	Serum	Kapillarelektrophorese
gamma-Globuline	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-Globulin 1	Serum	Kapillarelektrophorese
beta-Globulin 2	Serum	Kapillarelektrophorese
HbA1c	EDTA-Vollblut	Kapillarelektrophorese
HbA1c	Kapillarblut	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Amphetamine	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Barbiturate	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Benzodiazepine	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Buprenorphin	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
CA 125	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
CA 15-3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
CA 19-9	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
CA72-4	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Calcitonin	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Calprotectin	Stuhl	indirekter Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA)
Cannabinoide	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Carcinoembryonalem Antigen (CEA)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
C-Peptid	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Cyfra-21-1	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
DHEAS - Dehydroepiandrosteron	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Elastase im Stuhl	Stuhl	indirekter Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA)
Erythropoetin	Serum	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA)
Estradiol (E2)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Ethylglucuronid	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Ferritin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13067-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Folikelstimulierendes Hormon (FSH)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Folsäure	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Freies T3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Freies T4	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Hb	Stuhl	ELISA
Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12)	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Humanes Beta-Choriongonadotropin (β -HCG)	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Insulin	Fluorid-Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Interleukin-6 (IL-6)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Interleukin-6 (IL-6)	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Kokain	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Lactoferrin	Stuhl	Elisa
löslicher Transferrinzezeptor	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Methadon	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Methadon-Metabolit (EDDP)	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Opiate	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
pankreas Amylase	Serum	enzym-kolorimetrischer Assay
Parathormon (PTH)	EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
NT-pro-BNP	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Pregabalin	Urin	Homogener enzymimmunologischer Test
Procalcitonin (PCT)	Serum	ELISA
Progesteron	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Prolaktin	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
SCC	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
sexual hormone binding globulin (SHBG)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Testosteron	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Thyreostimulierendes Hormon (TSH)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Troponin I (high sensitiv)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Vitamin B12	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Vitamin D3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinsediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie/Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Turbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
a-1-Antitrypsin	Serum	kinetische Nephelometrie
Alpha-1-Mikroglobulin	Urin	kinetische Nephelometrie
Alpha-2-Makroglobulin	Serum, Urin	kinetische Nephelometrie
Apolipoprotein A1+B	Serum	kinetische Nephelometrie
beta-2-Mikroglobulin	Serum	kinetische Nephelometrie
Coeruloplasmin	Serum	kinetische Nephelometrie
Lipoprotein (a)	Serum	kinetische Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	Photometrischer Farbtest
Alk. Phosphatase (AP)	Serum	Kinetischer Farbtest
Ammoniak	EDTA-Plasma	direktes enzymatisches Verfahren
anorganisches Phosphat	Serum	photometrischer UV-Test
anorganisches Phosphat	Urin	photometrischer UV-Test
Bilirubin, direkt	Serum	photometrischer Farbtest
Bilirubin, gesamt	Serum	photometrischer Farbtest
Calcium	Serum	Photometrischer Farbtest
Calcium	Urin	Photometrischer Farbtest
Cholesterin	Serum	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase (CHE)	Serum	Kinetischer Farbtest
Creatinkinase (CK)	Serum	kinetischer UV-Test
Creatinkinase-MB (CK-MB)	Serum	kinetischer UV-Test
Eisen	Serum	photometrischer Farbtest
GLDH	Serum	Optimierter UV-Test
Glukose	Serum, Na-Fluorid-Plasma	enzymatischer UV-Test
Glukose	Urin	enzymatischer UV-Test
GOT (ASAT)	Serum	kinetischer UV-Test
GPT (ALAT)	Serum	kinetischer UV-Test
Harnsäure	Serum	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum	kinetischer UV-Test
Harnstoff	Urin	kinetischer UV-Test
Homocystein	Serum	enzymatischer UV-Test
Kreatinin	Serum	Kinetischer Farbtest (Jaffé-Methode)
Kreatinin	Urin	Kinetischer Farbtest (Jaffé-Methode)
Laktat	Na-Fluorid-Plasma	Enzymatischer Farbtest
Laktatdehydrogenase (LDH)	Serum	kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum	enzymatischer Farbtest
Lipase	Serum	Kinetischer Farbtest
Magnesium	Serum	photometrischer Farbtest
Protein gesamt	Serum	Photometrischer Farbtest
Protein gesamt	Urin	Photometrischer Farbtest
Triglyceride	Serum	enzymatischer Farbtest
γ-Glutamyltransferase (gGT)	Serum	Kinetischer Farbtest
Kupfer	Serum	direkte Coulometrie
Zink	Serum	direkte Coulometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Eiweiß	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Erythrozyten	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Glukose	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Keton	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Leukozyten	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Nitrit	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
pH	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
spez. Gewicht	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie
Urobilinogen	Urin	Halbautomatische Reflexionsphotometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD14+/HLADR+	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD19 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD3 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD3 ⁺ HLA-DR ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD4 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen
CD8 ⁺	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukämie-Lymphome, Immunphänotypisierung von neoplastischen hämatopoetischen Zellen des peripheren Blutes	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin-Fractionen	Serum/Urin	Immunfixationelektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ANA17-IgG	Serum	Spotimmunoassay
Anti-TPO (MAK)	Serum	ECLIA
Anti-TG (TAK)	Serum	ECLIA
Anti-TSH Rezeptor	Serum	ECLIA
AAK g.Cycl.Citrullin-Peptid	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
deamidierte Gliadin-Proteinpeptide Antikörper IgA (Anti-DGP)	Serum	Indirekter ELISA
deamidierte Gliadin-Proteinpeptide Antikörper IgG (Anti-DGP)	Serum	Indirekter ELISA
LKM	Serum	LIA (Line Immuno Assay)
Myeloperoxidase MPO	Serum	indirekter ELISA
Parietalzellen Antikörper	Serum	indirekter ELISA
Proteinase 3 PR3	Serum	indirekter ELISA
Transglutaminase IgA Antikörper	Serum	Indirekter ELISA
Transglutaminase IgG Antikörper	Serum	Indirekter ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ANA	Serum	Immunfluoreszenz
AMA	Serum	Immunfluoreszenz
ASMA	Serum	Immunfluoreszenz
p-ANCA	Serum	Immunfluoreszenz
c-ANCA	Serum	Immunfluoreszenz
Endomysium IgG	Serum	Immunfluoreszenz
Endomysium IgA	Serum	Immunfluoreszenz

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3 Komplement	Serum	kinetische Nephelometrie
C4 Komplement	Serum	kinetische Nephelometrie
IgE gesamt	Serum	kinetische Nephelometrie
Immunglobulin G i. Urin	Urin	kinetische Nephelometrie
Kappa-Leichtketten	Serum, Urin	kinetische Nephelometrie
Lambda-Leichtketten	Serum, Urin	kinetische Nephelometrie
Rheumafaktor	Serum	kinetische Nephelometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPYD D949V p.Asp949Val c.2846A>T, Haplotyp B3 c.1236G>A, DPYD*13 c.1679T>G, DPYD*2A c.1905+1G>A)	EDTA-Vollblut; DNA	Single Nucleotide Polymorphism PCR mit Schmelzpunktanalyse
Leukämie (JAK2, Exon 14 V617F p.Val617Phe c.1849G>T, Exon 12 K539L p.Lys539Leu c.1615-1616AA>TT, Calretikulin Exon 9 des Calretikulin-Gens (p.L367fs*46, c.1092_1143del52 (Type 1, 52bp-Deletion), p.K385fs*47 c.1154_1155insTTGTC (Type 2, 5bp-Insertion)), MYD88 p.L265P c.794T>C, MPL Exon 10 p.W515R c.1543T>A, p.W515S, c.1544G>C, p.W515A c.1543_1544TG>GC, p.W515L c.1544G>T, p.W515K c.1543_1544TG>AA, p.S505N c.1514G>A, p.S505C c.1513A>T, p.V501A c.1502T>C)	EDTA-Vollblut; DNA	NGS: Amplikon-basierte Anreicherung, Vela-Sontosa-Sequenzierung, custom pipeline
Faktor II G20210A 20210G>A c.*97G>A	EDTA-Vollblut; DNA	Realtime Multiplex-PCR Amplifikation mittels Echtzeit- Polymerase-Kettenreaktion
Faktor V G1691A 1691A>G c.1691G>A	EDTA-Vollblut; DNA	Realtime Multiplex-PCR Amplifikation mittels Echtzeit- Polymerase-Kettenreaktion
HLA B27	EDTA-Vollblut; DNA	Loop-mediated isothermal ampli- fication (LAMP) mit anschließender Schmelzkurvenanalyse
HLA-B*5701	EDTA-Vollblut; DNA	PCR , Kapillarzonenelktrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
JAK2-Mutationsuntersuchung und Myeoloproliferativ Neoplasie (Exon 14 V617F p.Val617Phe, Exon 12 K539L p.Lys539Leu)	EDTA-Vollblut; DNA	digitale PCR
Polymorphismus des PNPLA3 (c.444C>G p.Ile148Met)	EDTA-Vollblut; DNA	Endpunkt PCR, RFLP

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Treponema pallidum	Serum	Indirekte Partikelagglutination (IPA)
S. aureus-Identifizierung	Kultur	Agglutination
Streptokokken-Serotypisierung	Kultur	Agglutination
Treponema pallidum, Lipoid-Antikörper, VDRL-Test	Serum	Objektträgeragglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spp., Antigen	EDT-Vollblut	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gramnegative Kokken	Kultur	E-Test (EUCAST)
Grampositive Kokken	Kultur	MHK-Bestimmung (EUCAST)
Grampositive Kokken	Kultur	Agardiffusion (EUCAST)
Gramnegative Stäbchen	Kultur	MHK-Bestimmung (EUCAST)
Gramnegative Stäbchen	Kultur	Agardiffusion (EUCAST)
Corynebakterien	Kultur	Agardiffusion (EUCAST)

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Kultur	Chemische und enzymatische Reaktionen Basis-Identifikations-Reaktion (Oxidase, Koagulase, Katalase)
Bakterien	Kultur	Chemische und enzymatische Reaktionen

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Urin	Kultur mit nicht selektiven und selektiven Medien, aerob
Gonokokken	Urethral-, Anal-, Cervikal-, Rachenabstrich	Kultur mit nicht selektiven und selektiven Medien, aerob
Bakterien und Pilze	Blutkulturen	Kultur mit nicht selektiven und selektiven Medien, Anreicherungsverfahren, aerob/anaerob

Untersuchungsart:

Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia, IgG	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Borrelia, IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Borrelia, IgG	Serum	Spotimmunoassay
Borrelia, IgM	Serum	Spotimmunoassay
Chlamydia trachomatis, IgG	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Chlamydia trachomatis, IgA	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Diphtherie Toxoid IgG	Serum	ELISA
Tetanus Toxoid IgG	Serum	ELISA
Toxoplasma gondii, IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Toxoplasma gondii, IgM	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Treponema pallidum, IgG	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Treponema pallidum, IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Treponema pallidum, IgG	Serum	Spotimmunoassay
Treponema pallidum, IgM	Serum	Spotimmunoassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gramnegative Kokken	Urethral-, Anal-, Cervikal-, Rachenabstrich	Hellfeldmikroskopie
Gramnegative Stäbchen	Urethral-, Anal-, Cervikal-, Rachenabstrich	Hellfeldmikroskopie
Grampositive Kokken	Urethral-, Anal-, Cervikal-, Rachenabstrich	Hellfeldmikroskopie
Plasmodium	EDTA Blut	Mikroskopie von Ausstrich und dickem Tropfen nach Giemsa- Färbung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-DNA, qualitativ	Urin, Abstrich	Target Capture Reaction (TCR) und Transcription mediated
Chlamydia trachomatis-DNA, qualitativ	Urin, Abstrich	Realtime-PCR
Chlamydia trachomatis-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Chlamydia trachomatis-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Lymphogranuloma venereum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Lymphogranuloma venereum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Neisseria gonorrhoe-DNA, qualitativ	Urin, Abstrich	Target Capture Reaction (TCR) und Transcription mediated
Neisseria gonorrhoe-DNA, qualitativ	Urin, Abstrich	Realtime-PCR
Neisseria gonorrhoe-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Neisseria gonorrhoe-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Mycoplasma hominis	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Mycoplasma hominis	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Mycoplasma genitalium-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Mycoplasma genitalium-DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Mycoplasma genitalium-DNA	Urin, Abstrich	Target Capture Reaction (TCR) und Transcription mediated
Mycoplasma genitalium-DNA, qualitativ	Urin, Abstrich	Realtime-PCR
Treponema pallidum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Treponema pallidum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Chlamydia pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Chlamydia pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Mycoplasma pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Mycoplasma pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Legionella pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionella pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Bordetella pertussis/parapertussis	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Bordetella pertussis/parapertussis	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Haemophilus ducreyi	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Haemophilus ducreyi	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Haemophilus influenzae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Haemophilus influenzae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Streptococcus pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Streptococcus pneumoniae	Abstrich, Sekret	Realtime-PCR
Ureaplasma urealyticum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Ureaplasma urealyticum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Ureaplasma parvum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Ureaplasma parvum	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR
Trichomonas vaginalis, qualitativ	Urin, Abstrich	Realtime-PCR
Trichomonas vaginalis	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Trichomonas vaginalis	Abstrich, Urin, Ejakulat	Realtime-PCR

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Streptolysin-Titer	Serum	kinetische Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen Treponema pallidum	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von Interferon-gamma nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis	Heparin-/Citratblut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISPOT

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassay*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV- IgG-Ak	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
CMV- IgM-Ak	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-A-Virus –IgG- Ak (Anti-HAV-IgG)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
HAV-IgM-Ak	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Anti-HBc	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-B-envelope- Antigen (HBeAg)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-B-envelope-Ak (Anti-HBe)	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-B-surface-Antigen (HBsAg) QUAL.	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
HBsAg quantitativ (ECLIA)	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)
Anti-HBs IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
HCV-Ak	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
HDV-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
HEV-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
EBV-EA IgG	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
EBV-EBNA IgG	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
EBV-VCA IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
HIV-1/HIV-2-AK	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CMIA)
Masern-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Mumps-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
Röteln-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
VZV-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
HSV-1/2-IgG und IgM	Serum	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)
HIV-1/HIV-2-AK	Serum	Immunoblot
HCV-AK	Serum	Immunoblot
SARS-CoV-2-IgG	Serum	Chemilumineszenz-Technologie (CLIA)
SARS-CoV-2-IgM	Serum	Chemilumineszenz-Technologie (CLIA)
SARS-CoV-2 (Nukleokapsid)	Serum	Elektro-Chemilumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C-Virus-RNA quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-PCR
Hepatitis C-Virus-RNA qualitativ	EDTA-Plasma, Serum	Realtime-PCR
Hepatitis C-Virus-RNA qualitativ	EDTA-Plasma	Target Capture Reaction (TCA) und Transcription mediated Amplification (TMA)
Hepatitis C-Virus-RNA quantitativ	EDTA-Plasma	Target Capture Reaction (TCA) und Transcription mediated Amplification (TMA)
Hepatitis C-Virus-Genotyp	EDTA-Plasma	PCR, Sequencing by synthesis/pH-mediated semiconductor sequencing) (NGS) Ion Torrent
Hepatitis C-Virus-Resistenztestung + Genotyp	EDTA-Plasma, Serum	NGS
Hepatitis E-Virus-RNA qualitativ	EDTA-Plasma	Realtime-PCR
Hepatitis D-Virus PCR	EDTA-Plasma, Serum	Realtime-PCR
Hepatitis A-Virus PCR	Stuhl/Plasma	Realtime-PCR
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-PCR
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	Realtime-PCR
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Target Capture Reaction (TCA) und Transcription mediated Amplification (TMA)
Genotypische Resistenzbestimmung HIV-1	EDTA-Plasma	PCR, Sequencing by synthesis/pH-mediated semiconductor sequencing) (NGS) Ion Torrent
Genotypische Resistenzbestimmung der RT und Protease bei HIV-1	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR (RT+Protease), Gelelektrophorese, NGS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13067-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Genotypische Resistenzbestimmung des Intergrase- und T20-Gen. bei HIV-1	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR, Gelelektrophorese, NGS
Genotypische Tropismusbestimmung bei HIV-1 proviral	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR, Gelelektrophorese, NGS
HIV, HCV	EDTA-Plasma	Emulsion PCR, NGS
SARS-Sequenzierung	Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Rachenspülwasser	Emulsion PCR, NGS
Hepatitis-B-DNA, (HBV-DNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-PCR
Hepatitis B-Virus-DNA quantitativ	EDTA-Plasma	Target Capture Reaction (TCA) und Transcription mediated Amplification (TMA)
Hepatitis-B-DNA-Resistenz	EDTA-Plasma	NGS
Influenza A/B RNA	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Influenza A/B RNA	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
Influenza A/B RNA	Abstrich, Sputum, Sekrete	Multiplex-Amplifikation mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion
Influenza A/B RNA	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR
Human Respiratorisches Syncytial Virus (RSVA/RSVB)	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Human Respiratorisches Syncytial Virus (RSVA/RSVB)	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
Human Respiratorisches Syncytial Virus (RSVA/RSVB)	Abstrich, Sputum, Sekrete	Multiplex-Amplifikation mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion
Human Respiratorisches Syncytial Virus (RSVA/RSVB)	Abstrich, Sputum, Sekrete	Realtime-PCR
Human Herpes Virus 1/2	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Human Herpes Virus 1/2	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
Cytomegalievirus	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Cytomegalievirus	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
Varicella-Zoster-Virus	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR, manueller Ansatz
Varicella-Zoster-Virus	Abstrich, Urin Ejakulat	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
humanes Papillomvirus (HPV)	Abstrich	Multiplex-Amplifikation mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13067-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2 (E-Gen, RdRP, N-Gen)	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse
SARS-CoV-2 (E-Gen, RdRP, N-Gen)	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR mit Schmelzpunktanalyse, manueller Ansatz
SARS-CoV-2 (RdRP + N-Gen)	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR
2019-nCoV ORF1a/b	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Target Capture Reaction (TCA) und Trancription mediated Amplification (TMA)
2019-nCoV RdRP + N-Gen	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR
2019-nCoV E-Gen, RdRP (TIB MOBIOL)	Rachenspülwasser	Realtime-PCR
2019-nCoV E-Gen, N-Gen	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Multiplex-Amplifikation mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion
SARS-Variants of Concern Screen	Rachenabsrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR

Standort: Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC-MS/MS))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aciclovir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Atazanavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Bictegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS
Cabotegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS
Cobicistat	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Darunavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Dolutegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Doravirin	EDTA-Plasma	LC MS-MS
Efavirenz	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Elvitegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Emtricitabine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Etravirine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Lenacapavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS
Lopinavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Maraviroc	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Nevirapine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Raltegravir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Ribavirin	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Rilpivirine	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Ritonavir	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Temsavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS
Sofosbuvir und Metabolite	EDTA-Plasma	LC MS/MS
Tenofovir	EDTA-Plasma	LC MS/MS