

# Akkreditierung



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

**MVZ Martinsried GmbH**  
**Lochhamer Straße 29, 82152 Planegg, OT Martinsried**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien 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 22.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-21356-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 18 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-21356-01-00**

Berlin, 27.06.2025

  
Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
Fachbereichsleitung

*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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 22.05.2025**

Ausstellungsdatum: 14.08.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Martinsried GmbH**  
**Lochhamer Str. 29, 82152 Planegg, OT Martinsried**

mit dem Standort

**MVZ Martinsried GmbH**  
**Lochhamer Str. 29, 82152 Planegg, OT Martinsried**

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))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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 A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

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

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung, Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung, Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale
Retikulozyten	EDTA-Blut	Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale
Thrombozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch- elektronisch

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monoklonale Gammopathie	Serum	Kapillarelektrophorese
Serumeiweiß	Serum	Kapillarelektrophorese

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Serum, Urin	ISE

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin III	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
D-Dimer	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
INR	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
MCLA HSS/LSS	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
LA DRVVT S/C	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-OH-Progesteron	Serum	ELISA
ACTH	EDTA-Plasma	CLIA
AFP	Fruchtwasser	CLIA
AFP	Serum	ECLIA
Aldosteron	Serum	CLIA
Beta-HCG	Serum	ECLIA
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	Serum	ECLIA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
CEA	Serum	ECLIA
Chromogranin A (CGA)	Serum	CLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
DHEA-S	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
Freies Beta-HCG	Serum	CLIA
FSH	Serum	ECLIA
FT3	Serum	ECLIA
FT4	Serum	ECLIA
Humanes Thyreoglobulin (HTG)	Serum	ECLIA
LH	Serum	ECLIA
Östradiol	Serum	ECLIA
PAPP-A	Serum	CLIA
PLGF	Serum	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Progesteron	Serum	ECLIA
Prokollagen Typ 1 N-terminales Propetid (P1NP)	Serum	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA	Serum	ECLIA
SFLT1	Serum	CLIA
SHBG	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Troponin T	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D	Serum	ECLIA

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
atypische Lymphozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Basophile Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Blasten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eosinophile Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Kernschatten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Lymphozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Metamyelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Monozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Erythrozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Leukozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Thrombozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Myelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Normoblasten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Plasmazellen	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Promyelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Segmentkernige Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Stabkernige Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Urinstatus, Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Teststreifen
Glucose	Urin	Teststreifen
Hämoglobin/Erythrozyten	Urin	Teststreifen
Ketone	Urin	Teststreifen
Leukozyten	Urin	Teststreifen
Nitrit	Urin	Teststreifen
pH	Urin	Teststreifen
Proteine	Urin	Teststreifen
Urobilinogen	Urin	Teststreifen

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Serumamyloid A (SAA)	Serum	Nephelometrie/ Immunnephelometrie

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alpha 1 Antitrypsin	Serum	Turbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
Faktor 13	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Ferritin	Serum	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie
von Willebrand-Faktor Antigen	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay
von Willebrand-Faktor Aktivität	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Amylase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Blutsenkung	EDTA-Blut	Stopped-Flow-Technik
Calcium	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
CHE	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK-MB	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß	Urin	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GGT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Serum, NaF-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
GOT (AST)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GPT (ALT)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-/VIS-Photometrie
HDL Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDL	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Lipase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Phosphat	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	UV-/VIS-Photometrie

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytentypisierung	CPDA1-Blut, EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antigen der Mikrosomenfraktion aus Leber und Niere (LKM-1)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Antimitochondriale Antikörper gegen den Pyruvatdehydrogenase Komplex (AMA-M2)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Lösliches Leber-Antigen/Leber-Pankreas Antigen (SLA/LP)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
IgE	Serum	ECLIA
MAK	Serum	ECLIA
TAK	Serum	ECLIA
Fusionsprotein der E2-Untereinheiten der alpha-Ketosäure-Dehydrogenasen der inneren Mitochondrienmembran (M2-3E(BPO))	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Kerngranulaprotein (Sp100, "nuclear dots")	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Promyelocytic Leukaemia Protein (PLM, "nuclear dots")	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Integrales Protein der Zellkernmembran (gp210, "nuclear dots")	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
Ro-52	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot
d1	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
e1	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
t3	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
GBM	Serum	ELISA
Anti-ssDNA-Antikörper	Serum	ELISA
cyclischen Citrullin Peptid-Antikörper (Anti-CCP)	Serum	ELISA

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Autoantikörper gegen Zellkerne (ANA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antimitochondriale Antikörper (AMA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antineutrophile cytoplasmatische Antikörper (ANCA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antigen der Mikrosomenfraktion aus Leber und Niere (LKM-1)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freie Kappa-Leichtketten	Serum, Urin	Nephelometrie/ Immunnephelometrie
Freie Lambda-Leichtketten	Serum, Urin	Nephelometrie/ Immunnephelometrie

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ig A	Serum	Turbidimetrie
Ig G	Serum	Turbidimetrie
IgM	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

### Untersuchungsart:

### Chromosomenanalyse <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Blut, Fruchtwasser, Fibroblasten, Chorionzotten oder andere Gewebep <sup>a</sup> ; DNA	Chromosomenbänderungs-analyse
angeborener Chromosomensatz	Native oder kultivierte Zellen aus Blut, Fibroblasten, Amnionzellen, Mundschleimhaut, Chorionzotten oder andere Gewebep <sup>a</sup> ; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)
angeborener Chromosomensatz	Blut, native Zellen und Zellkultur von Zellen aus Fruchtwasser, Chorionzotten oder andere Gewebep <sup>a</sup> ; DNA	Molekulare Karyotypisierung mittels Array-CGH
angeborener Chromosomensatz	Blut, Knochenmark, native Zellen und Zellkultur von Zellen aus Fruchtwasser, Chorionzotten; DNA	Molekulare Karyotypisierung mittels optischer Genomkartierung
erworbener Chromosomensatz	Blut, Knochenmark; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Blut, Knochenmark; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)
Fazioskapulohumerale Muskeldystrophie (FSHD1)	EDTA-Blut, Lithium-Heparin-Blut, DNA; DNA	Molekulare Karyotypisierung mittels optischer Genomkartierung
Hohes Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit für die Nachkommenschaft (PGT-M)	Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Urin, Mundschleimhaut, Trophektodermzellen im Rahmen einer PID; DNA	Single Nucleotid Polymorphism Array (SNP) bzw. Karyomapping nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA), Fragmentlängenanalyse
Präimplantationsdiagnostik bzgl. (sub-) chromosomaler Kopienzahl (zur Abklärung einer bekannten familiären Chromosomenveränderung inkl. de novo Chromosomenveränderungen, PGT-SR)	Trophektodermzellen im Rahmen einer PID und/oder Polkörper im Rahmen einer PKD; DNA	Sequencing-by-synthesis nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA, Embryomap Sample Prep)
Präimplantationsdiagnostik bzgl. Chromosomen-Kopienzahl (zur Abklärung einer de novo Chromosomenveränderung, PGT-A)	Trophektodermzellen im Rahmen einer PID und/oder Polkörper im Rahmen einer PKD; DNA	Sequencing-by-synthesis nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA, Embryomap Sample Prep)

<sup>a</sup>Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen <sup>[Flex C]</sup>

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
5 Fu-Toxizität, Morbus-Meulengracht, Irinotecan-Verträglichkeit (DPYD, UGT1A1)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Real-Time qPCR
Thrombophilie (Faktor V Leiden, APC-Resistenz, F5-Gen: dbSNP rs6025)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Real-Time qPCR
Segregationsanalyse, CNV-Bestätigung/-Ausschluss, STRC-CNV-Analyse	EDTA-Blut, DNA, Gewebeproben <sup>a</sup> , kultivierte Zellen aus Fruchtwasser und Chorionzotten, DNA; DNA	Real-Time qPCR
Chimärismus (Chimärismusanalyse)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark, DNA; DNA	ddPCR
Hereditäre Alpha-Tryptasämie (TPSAB1-Kopienzahlveränderungen)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark, DNA; DNA	ddPCR
Osteogenesis imperfecta (OI) (Panelanalyse; SNV, CNV)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, Fruchtwasser, Chorionzotten, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-synthesis, custom pipeline
Stoffwechselmyopathien (Glycogenosen mit muskulärer Symptomatik und Carnitinstoffwechselstörungen), (Defekte der mitochondrialen $\beta$ -Oxidation und Mitochondriale Deletionssyndrome (MTDPS) und Myopathie) (NGS-Panelanalyse; SNV, CNV)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-synthesis, custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Solide Tumoren (HotSpots: AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO, CNV: ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA, Fusionen: ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1); SNV	Gewebeproben <sup>a</sup> , DNA, RNA, cDNA; DNA, RNA, cDNA	Amplikonbasiertes Sequencing-by-synthesis, custom pipeline
quantitativer Nachweis Fusionsgene AML, ALL, CML, MPN (RUNX1::RUNX1T1, CBFβ::MYH11, PML::RARA, BCR::ABL1, KMT2A::AFF1, ETV6::RUNX1, TCF3::PBX1, STIL::TAL1)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark, RNA, cDNA; RNA, cDNA	ddPCR
Lynch-Syndrom (HNPCC) (Panelanalyse; SNV, CNV)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing-by-synthesis; custom pipeline
Glioblastom (MGMT-Promotormethylierung); SNV	Gewebeproben <sup>a</sup> , DNA; DNA	Bisulfitkonvertierung; amplikonbasiertes Sequencing-by-synthesis; custom pipeline
Mittelmeerfieber, familiäre Form (FMF) (MEFV-Gen); SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikonbasiertes sequencing by synthesis, single-molecule real-time sequencing; custom pipeline
Solide Tumoren (NGS-Panelanalyse); SNV	DNA, Gewebeproben <sup>a</sup> , BCT-Blut; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-synthesis, custom pipeline; Einzelgensequenzierung, Amplikonbasiertes Sequencing-by-synthesis, custom pipeline
Prader-Willi-Syndrom/Angelman-Syndrom (Deletionen, Duplikationen, Methylierung in Chromosomenregion 15q11.2-q13)	EDTA-Blut, Chorionzotten, Amniozyten, Mundschleimhaut, DNA; DNA	(MS) MLPA
Azoospermie (AZF-Mikrodeletionen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Gelelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Apolipoprotein B-Defizienz (FLDB) (APOB-Gen: dbSNP rs12713559)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Restriktionsanalyse
Muskelatrophie, spinobulbär (SBMA, Kennedy Krankheit) (AR-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Solide Tumoren (Mikrosatelliteninstabilität)	Gewebeproben <sup>a</sup> , DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Ataxien, spinocerebelläre autosomal-dominante (SCA1, SCA2, SCA3, SCA6, SCA7, SCA17) (ATXN1-Gen, ATXN2, ATXN3, ATXN7, CACNA1A, TBP)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
IgHV-Mutationsstatus	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark, RNA, cDNA; RNA, cDNA	Sanger-Sequenzierung
Arzneimittelunverträglichkeit, Cytochrom P-450-bedingte (CYP2D6, CYP2C19, CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8-Gen, CYP3A4, CYP3A5)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sanger-Sequenzierung
Uniparentale Disomie 14 / 15 (UPD 14/15)	Blut, kultivierte Zellen aus Fruchtwasser und Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Non-invasive prenatal testing	BCT-Blut; cfDNA	Sequence Capture, Sequencing-by-synthesis (Illumina), custom pipeline
Short Tandem Repeats-/Mikrosatelliten-Analyse	EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Whole Exome Sequencing; SNV, CNV	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, Fruchtwasser, Chorionzotten, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing-by-synthesis, custom pipeline
Whole Genome Sequencing; SNV, CNV	EDTA-Blut, Dried Blood Spots (DBS); DNA	Adapter ligation, Sequencing-by-synthesis, in-house pipeline
Hörverlust, autosomal-rezessiv, nicht-syndromal (GJB2-, GJB6-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	(MS) MLPA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)** <sup>[Flex C]</sup>

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Fragiles X-Syndrom (FMR1-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Southern-Blot-Hybridisierung

<sup>a</sup>Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken	Bakterienkultur	Partikelagglutination
Treponema pallidum Infektion assoziierte, nichtspezifische Lipoidantikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Partikelagglutination

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Keimkolonien in Reinkultur	Agardiffusionstest, partielles Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK) mit Extrapolation
Bakterien (Resistenztestung)	Keimkolonien in Reinkultur	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point, vollmechanisiert
Bakterien (Resistenztestung)	Keimkolonien in Reinkultur	trägergebundener Gradientendiffusionstest

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobier, Corynebakterien	Bakterienisolat	biochemisch aufwändig
Bakterien (Orientierungs-/Differenzierungsteste)	Keimkolonien in Reinkultur	biochemisch, orientierend (Katalase, Oxidase, Nitrocefin (Beta-Lactamase))
Bakterien, Hefen (Proteinnachweis)	Kulturmateriale	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
gram-negative aerobe Bakterien	Bakterienisolat	biochemisch aufwändig
gram-positive aerobe Bakterien	Bakterienisolat	biochemisch aufwändig

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen	Pilzisolat	biochemisch aufwändig
Neisseria sp., Haemophilus sp.	Bakterienisolat	biochemisch aufwändig
Pneumokokken	Keimkolonien in Reinkultur	biochemisch, orientierend
Staphylococcus saprophyticus	Keimkolonien in Reinkultur	biochemisch, orientierend (Novobiocin)

### Untersuchungsart:

#### Kulturelle Untersuchungen <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze	Abstrich (urogenital, HNO, Wunde), Blut, Haut, Punktat, Stuhl	in CO <sub>2</sub> -Atmosphäre, mikroaerobe/anaerobe Atmosphäre, spezifisch, unspezifisch
Bakterien, Pilze	Urin	spezifisch, unspezifisch, Keimzahlbestimmung
gram-negative multiresistente Bakterien	Abstrich (rektal, Wunde), Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus aureus, MRSA (PBP 2)	Bakterienkultur	Lateral- Flow-Immunoassay
Borrelia burgdorferi sensu lato IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Borrelia burgdorferi sensu lato IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Clostridioides difficile Toxin A/B- Antigen	Stuhl	ELISA
Diphtherie-Toxoid, IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze	Abstrich, Sputum, Punktat, Ejakulate, Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Pilze	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Schimmelpilze	Pilzkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis, DNA	Abstrich, Sputum	Real-Time PCR
Borrelia burgdorferi, DNA	DNA, Punktat, Liquor	Real-Time PCR
Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Real-time PCR
Clostridioides difficile Toxingene, DNA	Stuhl	Real-time PCR

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-A-Virus, Ig	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus, Ig	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
SARS-CoV-2 IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren, Respiratory-Syncytial-Virus	Abstrich, Sputum	Real-time PCR (Oligoplex-PCR)
Hepatitis-B-Virus, DNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR
Parvovirus B19 DNA	Biopsat, EDTA-Plasma	Real-time PCR
SARS-CoV-2	Abstrich, Rachenspülung	Real-time PCR
HIV Resistenztestung (Reverse Transkriptase, Protease, Integrase)	Blut, EDTA-Plasma; DNA	Amplikon target enrichment; Sequencing by synthesis; DeepCheck

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)** <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-C-Virus, RNA, Genotyp	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppenbestimmung	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Serumgegenprobe zur ABO-Bestimmung	EDTA-Plasma	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Rh-D-Bestimmung	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Rhesusformel	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Kellfaktor	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Plasma	Hämagglutinationstest / Geltechnik
direkter Coombstest	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest / Geltechnik

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Crossmatch	CPDA1-Blut, Serum	Durchflusszytometrie
HLA-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Festphasenassay

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	PCR-SSO
HLA-Klasse I	Genomische DNA	Sanger-Sequenzierung
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	Sequencing-by synthesis, in-Haus pipeline
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	Single molecule real-time sequencing, in-Haus pipeline
KIR	Genomische DNA	PCR-SSP
KIR	Genomische DNA	PCR-SSO
Nachweis der Exone 5,7 und 10 des RHD Gens	fetale CfDNA aus mütterlichem Plasma (EDTA)	Real-time PCR
Erythrozytäre Blutgruppenallele	Genomische DNA	Sequence capture, Single molecule real-time sequencing