

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 23.07.2020

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Stand: 08.03.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Laboratoriumsdiagnostik
Raubling GmbH
Am Roßfeld 4, 83064 Raubling**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

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.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
HbA1c	EDTA - Blut, Hämolysat	HPLC, UV-Detektion	SA-04017 HBA1c am D 100 / Ver	D 100	x	

Untersuchungsart: Durchflusssytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Basophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Eosinophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Erythrozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Granulozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	*	
Leukozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
MCV	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Lymphozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Monozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Neutrophile, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hq	x	
Thrombozyten, automatisch	EDTA-Blut, Citratblut, Thromboexact	Durchflusssytometrie	SA-06063 Alinity h großes Blutbild / Version 1.0	Abbott Alinity hq Siemens Advia	x	
Retikulozyten, automatisch	EDTA-Blut	Durchflusssytometrie	SA-06612 Alinity h Retikulozyten	Abbott Alinity hq Siemens Advia	x	

Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Chlorid	Serum, Heparin - Plasma	ISE indirekt	SA-02516 Cobas 8000 Elektrolyte	Cobas 8000 / ISE-Modul	x	
Chlorid	Urin	ISE indirekt	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000 / ISE-Modul	x	
Kalium	Serum, Heparin - Plasma	ISE indirekt	SA-02516 Cobas 8000 Elektrolyte	Cobas 8000 / ISE-Modul	x	
Kalium	Urin	ISE indirekt	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000 / ISE-Modul	x	
Natrium	Serum, Heparin - Plasma	ISE indirekt	SA-02516 Cobas 8000 Elektrolyte	Cobas 8000 / ISE-Modul	x	
Natrium	Urin	ISE indirekt	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000 / ISE-Modul	x	

24.08.2015

24.08.2015

24.08.2015

Untersuchungsart: Elektrophorese*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Albumin	Serum	Elektrophorese	SA-02526 Elektrophorese	Capillarys-2	x	
a1-Globulin	Serum	Elektrophorese	SA-02526 Elektrophorese	Capillarys-2	x	

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

a2-Globulin	Serum	Elektrophorese	SA-02526 Elektrophorese	Capillarys-2	x	
b-Globulin	Serum	Elektrophorese	SA-02526 Elektrophorese	Capillarys-2	x	
g-Globulin	Serum	Elektrophorese	SA-02526 Elektrophorese	Capillarys-2	x	

Untersuchungsart: Koagulometrie*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Fibrinogen	Citrat - Plasma	Koagulometrie	SA-02538 TOP 500 Quick PTT Fib	Werfen TOP 500	x	
Hepatoquick	Citratblut	Koagulometrie	SA-02538 TOP 500 Quick PTT Fib	Werfen TOP 500	x	
PTT	Citrat - Plasma	Koagulometrie	SA-02538 TOP 500 Quick PTT Fib	Werfen TOP 500	x	
Quick	Citrat - Plasma	Koagulometrie	SA-02538 TOP 500 Quick PTT Fib	Werfen TOP 500	x	
Thrombinzeit	Citrat - Plasma	Koagulometrie	SA-02538 TOP 500 Quick PTT Fib	Werfen TOP 500	x	

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
AFP	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x	
CA 125	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x	
CA 15-3	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x	
CA 19-9	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x	
CCP	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02653 Cobas 8000 CCP IgE PC	Cobas 8000 / E-801	x	
CEA	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x	
Cortisol	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x	
DHEAS	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x	
Digitoxin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02515 Cobas 8000 Digoxin Digitoxin / Version 4.0	Cobas 8000 / E-801	x	
Digoxin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02515 Cobas 8000 Digoxin Digitoxin / Version 4.0	Cobas 8000 / E-801	x	

eingeführt am:

01.07.2015

10.05.2016

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Ferritin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02539 Cobas 8000 Troponin T	Cobas 8000 / E-801	x		
Folsäure	Serum, Heparin - Plasma	ECLIA	SA-02539 Cobas 8000 Troponin T	Cobas 8000 / E-801	x		
Freies PSA	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP β	Cobas 8000 / E-801	x		28.07.2016
FSH	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP β	Cobas 8000 / E-801	x		
FT3	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02552 Cobas 8000 TSH FT3 FT4	Cobas 8000 / E-801	x		24.08.2015
FT4	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02552 Cobas 8000 TSH FT3 FT4	Cobas 8000 / E-801	x		24.08.2015
Gesamt IgE	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02653 Cobas 8000 CCP IgE PC	Cobas 8000 / E-801	x		
HCG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP β	Cobas 8000 / E-801	x		
LH	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		
Östradiol (E2)	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		19.03.2015

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house	eingeführt am:
Parathormon (PTH)	Serum, EDTA- Plasma	ECLIA	SA-02520 Cobas 8000 Parathorm	Cobas 8000 / E-801	x		
Testosteron, gesamt	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		28.07.2016
Progesteron	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		
Procalcitonin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02653 Cobas 8000 CCP IgE PC	Cobas 8000 / E-801	x		
Prolaktin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		
NT - proBNP	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02539 Cobas 8000 Troponin T	Cobas 8000 / E-801	x		24.08.2015
PSA	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02656 Cobas 8000 CEA AFP B	Cobas 8000 / E-801	x		
SHBG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02444 Cobas 8000 Cortisol LH	Cobas 8000 / E-801	x		24.08.2015
Troponin T	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02539 Cobas 8000 Troponin T	Cobas 8000 / E-801	x		
TSH	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02552 Cobas 8000 TSH FT3 FT4	Cobas 8000 / E-801	x		
Vitamin B12	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ELCIA	SA-02539 Cobas 8000 Troponin T	Cobas 8000 / E-801	x		
Vitamin D	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02520 Cobas 8000 Parathorm	Cobas 8000 / E-801	x		
Carbamazepin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	homogener Mikropartikel- agglutinations - Immunoassay	SA-02650 Cobas 8000 Carba Phe	Cobas 8000 / E-801	x		
Phenobarbital	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	KIMS	SA-02650 Cobas 8000 Carba Phe	Cobas 8000 / E-801	x		
Phenytoin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	KIMS	SA-02650 Cobas 8000 Carba Phe	Cobas 8000 / E-801	x		
Theophyllin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	KIMS	SA-02650 Cobas 8000 Carba Phe	Cobas 8000 / E-801	x		
Valproinsäure	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	homogener EIA	SA-02650 Cobas 8000 Carba Phe	Cobas 8000 / P-Modul 502	x		

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Untersuchungsart: Mikroskopie*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Basophile, manuell	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Eosinophile, manuell	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Lymphozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Monozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Segmentkernige	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Stabkernige	EDTA-Blut, Blutausschich	Hellfeldmikroskopie	SA-02510 Mikroskopisches	Mikroskop	x	
Urinsediment	Urin	automatisierte morphologischen Analyse	SA-02407 Iris / Version 1.0	Iricell	x	

Untersuchungsart: Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Blutsenkung	EDTA-Blut	kin. Durchflussanalyse	SA-02645 BSG am Alifax /	Alifax	x	

Untersuchungsart: Spektrometrie (UV/ VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Ammoniak	EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02648 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 502	x	
Amylase	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Bilirubin, direkt	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
Bilirubin, gesamt	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Calcium	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Calcium	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
Cholesterin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02443 Cobas 8000 Cholesterin	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Cholinesterase	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000 Enzymbestimmungen / Version	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
CK	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
CK-MB	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
Eisen	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Gesamteiweiß	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	24.08.2015
Gesamteiweiß	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x	

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

GGT	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000 Enzymbestimmungen / Version	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
Glucose	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
Glucose	Na-F-Plasma, Hämolysat, Urin	Photometrie	SA-04397 Cobas 6000 Glucose im	Cobas 6000	x		
GOT	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000 Enzymbestimmungen / Version	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
GPT	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000 Enzymbestimmungen / Version	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie	SA-06063 Alinity h großes	Abbott Alinity hg	x		
Haptoglobulin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 502	x		
Harnsäure	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
Harnsäure	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		
Harnstoff	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Harnstoff	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		
Lithium	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02519 Cobas 8000 Lithium / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 502	x		
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02443 Cobas 8000 Cholesteri	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		01.03.2016

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house	
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02443 Cobas 8000 Cholesteri	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
Kreatinin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Kreatinin	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		24.08.2015
LDH	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 502 + c701	x		24.08.2015
Lipase	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02517 Cobas 8000	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
Magnesium	Serum, Heparin - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Magnesium	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		
Phosphor, anorganisch	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02521 Cobas 8000 Substrate / Version 1.0	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Phosphor, anorganisch	Urin	Photometrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		
Triglyceride	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Photometrie	SA-02443 Cobas 8000 Cholesteri	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house	
Albumin	Urin	Turbidimetrie	SA-04392 Cobas 6000	Cobas 6000	x		
Albumin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
Antistreptolysin	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		
C-reaktives Protein	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		24.08.2015
CRP hs	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 502	x		
DDIM	Citratplasma	Turbidimetrie	SA-04396 Cobas 6000 Quantitati	Cobas 6000	x		
Transferrin	Serum, Heparin - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin	Cobas 8000 / P-Modul 701	x		

Untersuchungsart: Spektrometrie (Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Urinstatus	Urin	Reflektometrie	SA-02407 Iris / Version 1.0	Iricell	x	

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Mikrosomale AK (TPO)	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02552 Cobas 8000 TSH FT3 FT4	Cobas 8000 / E-801	x	
TRAK	Serum	ECLIA	SA-02552 Cobas 8000 TSH FT3 FT4	Cobas 8000 / E-801	x	

24.08.2015
24.08.2015

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
IgA	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
IgG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
IgM	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	
Rheumafaktor	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	Turbidimetrie	SA-02646 Cobas 8000 Albumin CRP CRPHS Hapto IGA IGG IGM	Cobas 8000 / P-Modul 701	x	

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Borrelia IgG-AK	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liaison Borrelienantikörper	Liaison	x	
Borrelia IgM-AK	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liaison Borrelienantikörper	Liaison	x	

Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
---------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------	-------	----	----------

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Plasmodien Antigen	EDTA-Blut	Immunchromatographischer Schnelltest	SA-04282 Malariaschnelltest / V	manuell/visuell	x	
--------------------	-----------	--------------------------------------	---------------------------------	-----------------	---	--

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut	Mikroskopie	SA-02554 Färbung nach Giemsa	Mikroskop	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13237-01-00

Untersuchungsgebiet Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in house
EBV IgM	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liasion Borrelienantikörper	Liaison	x	
EBV IgG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liasion Borrelienantikörper	Liaison	x	
EBNA1 IgG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liasion Borrelienantikörper	Liaison	x	
VCA IgG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liasion Borrelienantikörper	Liaison	x	
VZV IgM	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	CLIA	SA-02408 Liasion Borrelienantikörper	Liaison	x	
Anti-HAV	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HAV-IgM	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HBc	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HBc-IgM	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HBs	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HCV	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
Anti-HIV	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
HBsAG	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-02518 Cobas 8000 Hepatitis-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	
SARS-CoV-2-Ak	Serum, Heparin - Plasma, EDTA - Plasma	ECLIA	SA-06280 Cobas 8000 SARS-CoV-	Cobas 8000 / E-Modul 801	x	

03.03.2017

28.07.2016

25.05.2020

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Gültig ab: 23.07.2020