

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Blutbild, groß (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC, basophile, eosinophile, neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung: - Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale - Partikelgrößenbestimmung (elektronisch) - Partikelzählung (optisch-elektronisch) - Streulichtanalyse - Fluoreszenzintensität | AA-HÄ-01-09 | Sysmex XN-L550 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------|
| TSH | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-02-05 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Immunglobulin E | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-05-06 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| 25-OH-Vitamin D | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-07-06 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| alpha 1-Fetoprotein (AFP) | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-11-03 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 21.09.2019 |
| Triiodthyronin, freies (fT3) | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-12-02 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Thyroxin, freies (fT4) | Serum, Plasma | ElectroChemiLumineszenzImmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-12-02 | Cobas e411 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Mikroskopie

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Differentialblutbild, manuell (Erythrozyten; basophile, eosinophile, segmentkernige und stabkernige Granulozyten; Lymphozyten, Monozyten sowie unreife Vorstufen, Thrombozyten) | EDTA-Blut | Hellfeldmikroskopie | AA-HÄ-03-05 | Mikroskop Leica DM 2000 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Urinsediment (Leukozyten, Erythrozyten, Epithelien, Bakterien, Zylinder, sonstige Bestandteile) | Urin | Phasenkontrastmikroskopie | AA-MI-14-05 | Mikroskop Leica DM 2000 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|---------|--------------|-------------------------------------------------|
| Urinstatus (Bilirubin, Urobilinogen, Ketonkörper, Glucose, Albumin, Hämoglobin, pH-Wert, spezifisches Gewicht, Nitrit) | Urin | mit Hilfe von Reagenzträgern mit vorausgegangener Farbreaktion | AA-MI-13-07 | Manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------|--------------|-------------------------------------------------|
| C-reaktives Protein | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-01-07 | Integra 400 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Ferritin | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-08-04 | Integra 400 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Transferrinrezeptor, löslicher | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-10-06 | Integra 400 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Immunglobulin A | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-09-04 | Integra 400 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Immunglobulin G | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-09-04 | Integra 400 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Immunglobulin M | Serum, Plasma | Turbidimetrischer Immunoassay (TIA) | AA-KC-09-04 | Integra 400 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------|
| CD3 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD4 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD8 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD16 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD19 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD 56 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| CD 38 | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| HLA-DR | EDTA-Blut | Immunphänotypisierung Immunologie | AA-HÄ-02-13 | FACS Lyric | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------|-------|--------------|-------------------------------------------------|
| Campylobacter-Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassays (EIA) | AA-MI-36-01 | DSX | CE-Verfahren | 02.07.2021 |
| Cryptosporidium parvum-Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassays (EIA) | AA-MI-36-01 | DSX | CE-Verfahren | 02.07.2021 |
| Entamoeba histolytica-Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassays (EIA) | AA-MI-36-01 | DSX | CE-Verfahren | 02.07.2021 |
| Giardia lamblia-Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassays (EIA) | AA-MI-36-01 | DSX | CE-Verfahren | 02.07.2021 |
| Helicobacter pylori-Antigen | Stuhl | Enzymimmunoassays (EIA) | AA-MI-36-01 | DSX | CE-Verfahren | 02.07.2021 |

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Lipoid-Antikörper | Serum | Agglutinationstest (VDRL) | AA-SE-05-08 | Manuell Mikroskop Stemi | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Treponema pallidum, Antikörper | Serum, Heparinplasma | Partikelagglutinations-test (TPPA) | AA-SE-03-06 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|----------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------|---------|--------------|-------------------------------------------------|
| Plasmodien, Antigene | EDTA-Blut | Immunchromatographie | AA-MI-03-04 | Manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Salmonella | Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-01-05 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Shigella | Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-01-05 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Campylobacter | Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-01-05 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Yersinia | Stuhl, Rektalabstriche, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-01-05 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Clostridium | Stuhl, Rektalabstriche | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-21-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Staphylococcus | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-02-06 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Haemophilus | Abstriche, Sputum, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-07-06 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Moraxella | Abstriche, Sputum | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-07-06 CH-MI-02-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Pasteurella | Abstriche, Sputum | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-09-04 CH-MI-02-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Enterobacteriaceae | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-10-04 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Nonfermenter | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-11-08 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Corynebacterium | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-12-06 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Neisseria | Abstriche, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-13-07 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Streptococcus | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-02-06 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Sprosspilze | Urin, Abstriche, Sputum, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-16-06 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Actinomyceta | Abstriche, Sputum, Punktate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-18-03 CH-MI-02-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Nocardia | Abstriche, Sputum, Punktate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-19-03 CH-MI-02-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Keime der HACEK-Gruppe | Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-20-04 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Anaerobier | Abstriche, Punktate, Blutkultur | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-21-05 CH-MI-02-05 | Manuell, BactAlert | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|--------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Salmonella | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Shigella | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Campylobacter | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Yersinia | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Clostridium | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-21-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Staphylococcus | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-02-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Haemophilus | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-07-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Moraxella | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-08-02 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Pasteurella | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-09-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Enterobacteriaceae | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-10-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Nonfermenter | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-11-08 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Corynebacterium | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-12-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Neisseria | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-13-07 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Streptococcus | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-02-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Sprosspilze | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-16-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Actinomyceta | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-18-03 | Manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Nocardia | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien | VA-KE-MI-19-03 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Keime der HACEK-Gruppe | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-20-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Anaerobier | Kulturelle Isolate | Kultur auf festen und flüssigen Universal- und Selektivmedien, biochemische | VA-KE-MI-21-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|------------------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Salmonella | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Shigella | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Campylobacter | Kulturelle Isolate | Agardiffusion | VA-KE-MI-01-05 | manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Yersinia | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-01-05 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Clostridium | Kulturelle Isolate | Break-Point | VA-KE-MI-21-05 | Vitek II compact | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Staphylococcus | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-02-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Haemophilus | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-07-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Moraxella | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-07-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Pasteurella | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-09-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Enterobacteriaceae | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-10-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Nonfermenter | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-11-08 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Corynebacterium | Kulturelle Isolate | Break-Point | VA-KE-MI-12-06 | Vitek II compact | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Neisseria | Kulturelle Isolate | E-Teste | VA-KE-MI-13-07 | E-Test | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Streptococcus | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-02-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Sprosspilze | Kulturelle Isolate | Break-Point | VA-KE-MI-16-06 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Keime der HACEK-Gruppe | Kulturelle Isolate | Break-Point, Agardiffusion | VA-KE-MI-20-04 | Vitek II compact, manuell | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Anaerobier | Kulturelle Isolate | Break-Point | VA-KE-MI-21-05 | Vitek II compact | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Plasmodien | EDTA-Blut | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoffen (Giemsa) | AA-MI-31-03 | Manuell, Mikroskop Leica DM 2000 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Parasiten, Wurmeier, Würmer | Stuhl | Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung | AA-MI-17-06 + AA-MI-16-05 | Manuell, Mikroskop Leica DM 2000 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Bakterien | Kulturelle Isolate | Hellfeld (Gram) | AA-MI-15-07 | Manuell, Mikroskop Leica DM 2000 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Chlamydia trachomatis, DNA | Urin, Abstrich | Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden | AA-MO-05-03 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Neisseria gonorrhoeae, DNA | Urin, Abstrich | Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden | AA-MO-05-03 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Trichomonas vaginalis, DNA | Urin, Abstrich | Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden | AA-MO-07-03 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |
| Mycoplasma genitalium, DNA | Urin, Abstrich | Polymerasekettenreaktion (PCR), Fluoreszenzmarkierte Hybridierungssonden | AA-MO-07-03 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 21.08.2019 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs- material (Matrix) | Untersuchungs- technik | Anweisung/ Version | Gerät | CE- Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungs- umfang |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Hepatitis-A-Virus (HAV), IgG/IgM | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), antiHBc- IgG/IgM | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), HBsAntigen | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), anti- HBs | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), anti- HBe | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 21.08.2019 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), HBeAntigen | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 21.08.2019 |
| Hepatitis-B-Virus (HBV), HBsAntigen quantitativ | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 21.08.2019 |
| Hepatitis-C-Virus (HCV), anti- HCV | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2) Antikörper und p24 Antigen | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-03-09 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| Humanes Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV-1, 2), Antikörper, Bestätigungstest | Serum, Heparinplasma | Immun- chromatografischer Bestätigungstest | AA-SE-06-05 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 22.07.2015 |
| SARS-CoV-2, anti- IgG/ IgM | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-13-02 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 01.07.2021 |
| SARS-CoV-2 (Spike), anti-IgG | Serum, Heparinplasma | ElectroChemilumines- zenzl mmuno-Assay (ECLIA) | AA-KC-16-01 | Cobas e411 | CE- Verfahren | 01.07.2021 |

Aktuelle Liste der Akkreditierungsverfahren im flex. Geltungsbereich

CH-QM-24-01

 j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\24 aktuelle liste der akkreditierungsverfahren im
flex. geltungsbereich-01.docx

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungs-material (Matrix) | Untersuchungs-technik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | Datum der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang |
|----------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Hepatitis-B-Virus (HBV), Viruslast | EDTA-Blut | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-01-07 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Hepatitis-C-Virus (HCV), Viruslast | EDTA-Blut | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-01-07 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Humanes Immundefizienzvirus (HIV), Viruslast | EDTA-Blut | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-01-07 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 22.07.2015 |
| Influenzavirus A/B, RNA | Abstrich | Isotherme Amplifikation (NEAR) | AA-MO-06-02 | IDNow | CE-Verfahren | 12.09.2018 |
| SARS-CoV-2, RNA | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-08-03 | Cobas 6800 | In-house | 01.07.2021 |
| SARS-CoV-2, RNA | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-08-03 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 01.07.2021 |
| SARS-CoV-2, RNA, Variantentest (VoC) | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) | AA-MO-10-01 | Cobas 6800 | CE-Verfahren | 01.07.2021 |
| SARS-CoV-2, RNA | Abstrich | Isotherme Amplifikation (NEAR) | AA-MO-09-01 | IDNow | CE-Verfahren | 01.07.2021 |