

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 1 von 6

## Inhaltsverzeichnis

### Inhaltsverzeichnis

<b>Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie</b> .....	<b>1</b>
Untersuchungsart: Durchflusszytometrie .....	1
Untersuchungsart: Ligandenassays.....	3
<b>Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie</b> .....	<b>3</b>
Untersuchungsart: Ligandenassays.....	3
Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) .....	3
<b>Untersuchungsgebiet: Virologie</b> .....	<b>4</b>
Untersuchungsart: Ligandenassays.....	4
Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) .....	5
<b>Point of Care</b> .....	<b>6</b>
Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung .....	6
Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie).....	6
Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen.....	6

### Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

#### Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs- technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
CD3 <sup>+</sup> CD16 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD19 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I
CD3 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD4 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD8 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD8 <sup>+</sup> CD38 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 <sup>+</sup> HLA-DR <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD8 <sup>+</sup> HLA- DR <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	LDT	Kat I
CD3 <sup>+</sup> CD16 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup>	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AM-RL-019R	IVDR	Kat I

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 2 von 6

**Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Basophile	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Basophile (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Eosinophile (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Eosinophile (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Erythrozyten	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Hämatokrit	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Hämoglobin	EDTA-Blut	photometrische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Leukozyten (Zellzahl)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Lymphozyten (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Lymphozyten (rel.)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
MCH	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
MCHC	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
MCV	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Monozyten (absolut)	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Monozyten (relativ)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
MPV	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Neutrophile	EDTA-Blut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Neutrophile (relativ)	EDTA-Blut	errechnet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
RDW	EDTA-Blut	abgeleitet	AM-RL-001P	IVDR	Kat I
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut, Kapillarblut	optische Messung	AM-RL-001P	IVDR	Kat I

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 3 von 6

#### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Cortisol	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
DHES	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Estradiol (E2)	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Vitamin D total	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Vitamin B12	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Folsäure	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Testosteron	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
Immunglobulin E	Serum	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I
ACTH	Plasma	ECLIA	AM-RL-017N	IVDR	Kat I

#### Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

#### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Anti-Toxoplasma gondii-IgG	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
Anti-Toxoplasma gondii-IgM	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I

#### Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Chlamydia trachomatis (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022F	IVDR	Kat II
Trichomonas vaginalis (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022F	IVDR	Kat II
Mycoplasma genitalium (rRNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022F	IVDR	Kat II
Neisseria gonorrhoeae (DNA) qualitativ	oropharyngeale, anale, urethrale Abstriche, Urin	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-022F	IVDR	Kat II

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	<i>Version 1.0</i>
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 4 von 6

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Antikörper gegen das Hepatitis -B- Virus (HBV) (Anti-HBc IgG und IgM)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis -C- Virus (HCV) (Anti-HCV)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis-B- Oberflächenantigen (HBsAg) (Anti-HBs)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
IgG-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgG)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
IgM-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) (CMV-IgM)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
Antikörper gegen das Hepatitis A Virus (HAV) (Anti-HAV IgM und IgG)	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I
p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 Anti-HIV-1/2 und p24-Ag	Serum	ECLIA	AM-RL-018R	IVDR	Kat I

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	Version 1.0
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 5 von 6

**Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Hepatitis B - DNA (HBV-DNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR	Kat I
Hepatitis C - RNA (HCV-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR	Kat I
Hepatitis C - RNA (HCV-RNA) Genotypisierung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003N	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) quantitativ	EDTA-Plasma	Realtime-Polymerase Chain Reaction (Realtime-PCR)	AM-ML-016A	IVDR	Kat I
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Genotypisierung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003N AM-ML-015B	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Resistenzanalyse	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003N AM-ML-015B	LDT	Kat II
Human Immunodeficiency Virus-RNA (HIV-1-RNA) Co-Rezeptor-Tropismusbestimmung	EDTA-Plasma	PCR Next Generation Sequencing iSeq100	AM-ML-003N AM-ML-015B	LDT	Kat II

<b>PZB</b>	<b>Formblatt</b>	Version 1.0
	Parameterliste mit unserem Bereich der flexiblen Akkreditierung	Seite 6 von 6

## Point of Care

### Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Urinstatus	Urin	Teststreifen	AM-RL-010J	IVDR	Kat I

### Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
CRP	EDTA-Blut	Turbidimetrie	AM-RL-011J	IVDR	Kat I

### Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung / Version	IVDR/LDT	Kat I / Kat II
Blutzucker	Blut	elektrochemische Reaktion	AM-RL-009K	IVDR	Kat I

Kategorie I die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Kategorie II die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches