



## Geltungsbereich

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämato- logie, Hämostaseologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro- Diagnostika	<b>Aggregometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombozytenaggregationstest</li> </ul> <b>Chromatographie</b> <u>Trennverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaschromatographie (GC)</li> <li>• Hochleistungsflüssigkeitschromato-              graphie (HPLC)</li> </ul> <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flammenionisations-Detektion (FID)</li> <li>• Fluoreszenz-Detektion (FD)</li> <li>• Massenspektrometrische Detektion              (MS)</li> <li>• UV-Detektion (UV)</li> </ul> <b>Durchflusszytometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchflusszytometrische              Zellzahlbestimmung und –              differenzierung             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Partikelzählung, optisch-                  elektronisch</li> </ul> </li> </ul> <b>Elektrochemische Untersuchungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amperometrie             <ul style="list-style-type: none"> <li>– O<sub>2</sub>-Partialdruck (Clark-Elektrode)</li> </ul> </li> <li>• Potentiometrie             <ul style="list-style-type: none"> <li>– ionenselektive Elektroden</li> </ul> </li> </ul> <b>Elektrophorese</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapillarelektrophorese</li> <li>• Zonenelektrophorese             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Agarosegel-Elektrophorese</li> </ul> </li> </ul> <b>Koagulometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optische Detektionsverfahren</li> </ul>

<b>Prüfgebiet</b> Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	<b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)</li> </ul> </li> <li>• Enzymimmunoassay (EIA)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Enzyme-Multiplied-Immunoassay-Technique (EMIT)</li> <li>– Fluoreszenzimmunoassay (FIA)</li> <li>– Fluoreszenzenzymimmunoassay (FEIA)</li> </ul> </li> <li>• Radioimmunoassay (RIA)</li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hellfeldmikroskopie                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– ohne Anfärbung</li> </ul> </li> </ul> <b>Molekularbiologische Untersuchungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels <b>Amplifikationsverfahren</b></li> </ul> <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polymerasekettenreaktion (PCR)</li> </ul> <u>Detektionsverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff</li> </ul> <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte <i>qualitativ</i> oder <i>quantitativ</i> mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)</li> </ul> <b>Osmometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kryoskopie</li> </ul> <b>Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit vorausgegangener Farbreaktion</li> </ul>

<b>Prüfgebiet</b> Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	<b>Spektrometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UV-/VIS-Photometrie</li> <li>• Turbidimetrie</li> <li>• Massenspektrometrie (MS/MS-MS) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Electrospray-Ionisation-Tandem-Massenspektrometrie (ESI-TMS)</li> </ul> </li> <li>• Reflektometrie</li> </ul>
<b>Immunologie</b> (einschließlich Allergologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	<b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay (EIA) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)</li> </ul> </li> <li>• Immunoblot (Westernblot)</li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> <li>– indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie</li> </ul> </li> </ul>

## Regelwerke

DIN EN 13612 : 2002-08

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

## Abkürzungen

DIN

Deutsches Institut für Normung

EN

Europäische Norm

ISO

International Organisation for Standardization

<sup>1</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien