



## Geltungsbereich

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
<p><b>IVD-Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie)</p>	<p>In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:                      Sonstige In-vitro-Diagnostika</p>	<p><b>Aggregometrie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombozytenaggregationstest</li> </ul> <p><b>Chromatographie</b></p> <p><u>Trennverfahren</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaschromatographie (GC)</li> <li>• Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)</li> </ul> <p><u>Nachweisverfahren</u></p> <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> <p><b>Durchflusszytometrie</b></p> <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> <p><b>Elektrochemische Untersuchungen</b></p> <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> <p><b>Elektrophorese</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapillarelektrophorese</li> <li>• Zonenelektrophorese                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Agarosegel-Elektrophorese</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Koagulometrie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optische Detektionsverfahren</li> </ul>

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
<b>IVD-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>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>IVD-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>IVD-Immunologie</b> (einschließlich Allergologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	<b>Elektrophorese</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapillarelektrophorese</li> <li>• Immunelektrophorese</li> <li>• Isoelektrische Fokussierung</li> </ul> <b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay (EIA)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)</li> </ul> </li> <li>• Immunoblot (Westernblot)</li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fluoreszenzmikroskopie</li> <li>– indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie</li> </ul> <b>Spektrometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Turbidimetrie/Immunturbidimetrie</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
IVD	In-vitro-Diagnostikum

<sup>1</sup> Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika