

**Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung  
von Medizinischen Laboratorien und Prüflaboratorien  
für In-vitro-Diagnostika**

212\_HI01

Für die vergleichbare Darstellung des Geltungsbereiches der Anerkennung bzw. Akkreditierung von Medizinischen Laboratorien und Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika werden die von den Laboratorien durchgeführten Untersuchungsverfahren unterschiedlichen Untersuchungsgebieten zugeordnet. Untersuchungsverfahren, die auf vergleichbaren Nachweis-/Messprinzipien bzw. Techniken beruhen, werden zusätzlich noch in Untersuchungsarten zusammengefasst.

Der Geltungsbereich wird somit wie folgt untergliedert:

**Untersuchungsgebiet**

**Untersuchungsart**

- Nachweis-/Messprinzipien bzw. Techniken
  - weitere Unterteilung/Präzisierung der Nachweis-/Messprinzipien bzw. Techniken

## 1 Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin

Bei der Angabe des Geltungsbereichs der Anerkennung wird unterschieden nach **Untersuchungsgebiet, Untersuchungsgut und Untersuchungsart**.

**Untersuchungsgebiet**

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Untersuchungsgebieten zusammengefasst. Die Untersuchungsgebiete orientieren sich an der Einteilung der in Laboratorien für medizinische Analysen relevanten medizinischen Fachgebiete. Diese Gliederung wurde vom „Sektorkomitee Medizinische Laboratorien“ bestätigt. Die unten gelisteten Untersuchungsgebiete werden derzeit unterschieden. Diese Auflistung ist nicht abschließend. Sollten zur Beantragung der Anerkennung vorgesehene Untersuchungen nicht diesen Gebieten zugeordnet werden können, sind nach Zustimmung des Sektorkomitees auch weitere Definitionen für Untersuchungsgebiete möglich.

Folgende Untersuchungsgebiete werden derzeit unterschieden:

- Klinische Chemie (einschließlich Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, Molekularbiologie in der Klinischen Chemie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))<sup>\*)</sup>
- Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik, Molekularbiologie in der Immunologie)<sup>\*)</sup>
- Humangenetik (einschließlich Molekulare Humangenetik, Tumorzytogenetik, Zytogenetik)<sup>\*)</sup>
- Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie)<sup>\*)</sup>
- Virologie (einschließlich Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Virologie)<sup>\*)</sup>

- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie (einschließlich Blutgruppenserologie, Transfusionsserologie) \*)
- Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care-Testing – POCT)

\*) in den Klammern aufgeführte nichtzutreffende Teiluntersuchungsgebiete sind zu streichen

### Untersuchungsgut

In der zweiten Spalte wird jeweils das Untersuchungsgut in Kategorien oder im Einzelnen aufgelistet, an dem die Untersuchung vorgenommen wird. Im Allgemeinen handelt es sich hier um humane körpereigene bzw. körperfremde Substanzen:

Blut (z.B. Vollblut, Nabelschnurblut, Blutspuren), Eiter, Ejakulat, Fruchtwasser, Liquor, Magensaft, Plasma, Serum, Sputum, Stuhl, Urin

Abstriche (z.B. Analabstrich, Hautabstrich, Zungenabstrich)

Gewebe und Knoten (z.B. Lymphknoten, Milz)

Punktate (z.B. Gelenkpunktat, Pleurapunktat)

Sekrete (z.B. Tracheobronchialsekret)

Wässrige Flüssigkeiten (z.B. Drainageflüssigkeit, Fistelflüssigkeit)

Zellen und Zellkulturen (z.B. primäre Zellen)

Hinweis: Die in den Klammern aufgeführten Beispiele werden in der Spalte Untersuchungsgut nicht angegeben (siehe Beispiel 1).

### Untersuchungsart

In der dritten Spalte ist die Untersuchungsart mit den untersetzten Verfahren (Untersuchungsverfahren) angegeben, nach der die Untersuchung durchgeführt wird. In Anlehnung an die bereits aus dem Handbuch „Medizinisches Labor – Qualitätsmanagement und Akkreditierung“ (Kapitel 12) bekannte alphabetische Auflistung der Untersuchungsarten wurden unter **Punkt 3** dieses Hinweisblattes die gängigen Nachweis-/Messprinzipien bzw. Techniken (gegebenenfalls zur weiteren Unterteilung/Präzisierung zusätzlich durch einen Spiegelstrich gekennzeichnet) den einzelnen Untersuchungsarten zugeordnet. In eckige Klammern gesetzte Begriffe zeigen an, dass diese Untersuchungen zwar zur jeweiligen Untersuchungsart gehören, aus systematischen Gründen aber unter der in der Fußnote angegebenen Untersuchungsart gelistet werden.

### Regelwerke

Die Arbeitsanweisungen werden im Geltungsbereich nicht einzeln aufgezählt, müssen aber der ZLG als vollständige Liste der Arbeitsanweisungen vorliegen. **Dies kann vorzugsweise mit der Exzelliste „Untersuchungsgebiete, -arten und –verfahren in Medizinischen Laboratorien“ (212\_AN01), die als Download auf der ZLG-homepage zur Verfügung steht, erfolgen.**

### Unterschriftsberechtigte

Unterschriftsberechtigte, d. h. zur Befundunterzeichnung berechnigte Personen, sind autorisiertes medizinisch-wissenschaftliches Personal des Laboratoriums. Sie erfüllen die Qualifikationsanforderungen, die in den Regeln für die Akkreditierung und Anerkennung von Laboratorien (210 RE01, Punkt 5.1.2) beschrieben sind. Bitte benennen Sie die Personen mit Titel, Vornamen, Namen und Bereich der Unterschriftsberechtigung (Untersuchungsgebiete). Besteht die Berechnigung für alle Untersuchungsgebiete, erfolgt der Eintrag „alle Bereiche“.

### Beispiel 1: Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin

<b>Untersuchungsgebiet</b> Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	<b>Untersuchungsgut</b> Produkt	<b>Untersuchungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämatologie)	Blut, Plasma, Serum, Urin, Punktate, Wässrige Flüssigkeiten	<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> </ul> <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flammenionisations-Detektion (FID)</li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoreszenzmikroskopie               <ul style="list-style-type: none"> <li>– direkte Immunfluoreszenzmikroskopie</li> </ul> </li> <li>• Hellfeldmikroskopie               <ul style="list-style-type: none"> <li>– nach Anfärbung mittels Farbstoffen</li> <li>– ohne Anfärbung</li> </ul> </li> <li>• Polarisationsmikroskopie</li> </ul>

## 2 Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika

Bei der Angabe des Geltungsbereichs der Anerkennung für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika wird unterschieden nach **Prüfgebiet, Prüfgegenstand und Prüfungsart**.

### Prüfgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Prüfgebieten zusammengefasst. Die Prüfgebiete entsprechen den Untersuchungsgebieten bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin.

### Prüfgegenstand

In der zweiten Spalte wird der Prüfgegenstand aufgenommen. Hierbei werden die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG wie folgt unterschieden:

- Klinische Chemie  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Phenylketonurie, PSA, Blutzuckerbestimmung) und Sonstige IVD
- Immunologie  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
Sonstige IVD
- Humangenetik  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Trisomie 21) und Sonstige IVD
- Mikrobiologie  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxoplasmose) und Sonstige IVD
- Virologie  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste A (HIV 1, HIV 2, HTLV I, HTLV II, Hepatitis B, C und D, vCJK), Liste B (Röteln, Zytomegalovirus) und Sonstige In-vitro-Diagnostika

- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste A (ABNull-System, Rhesus (C,c,D,E,e), Kellsystem), Liste B (Duffy-System, Kidd-System, Irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA-Gewebetypen:DR, A, B) und Sonstige In-vitro-Diagnostika
- Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care-Testing –POCT)  
In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG:  
In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Blutzuckerbestimmung) und Sonstige In-vitro-Diagnostika

### Prüfungsart

Die Prüfungsarten entsprechen den Untersuchungsarten bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin.

### Regelwerke und Unterschriftsberechtigte

Bzgl. der Regelwerke und Unterschriftsberechtigten gelten die bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin gemachten Hinweise.

### **Beispiel 2: Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika**

<b>Prüfgebiet</b> Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> (einschließlich Hämatologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Phenylketonurie, Blutzuckerbestimmung) und 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> </ul> <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flammenionisations-Detektion (FID)</li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> <li>– direkte Immunfluoreszenzmikroskopie</li> </ul> </li> <li>• Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> <li>– nach Anfärbung mittels Farbstoffen</li> <li>– ohne Anfärbung</li> </ul> </li> <li>• Polarisationsmikroskopie</li> </ul>

### 3 Untersuchung von humanen körpereigenen oder körperfremden Substanzen und Zellen – Untersuchungsarten/-verfahren

Die Untersuchungsarten und –verfahren werden in der 3. Spalte dargestellt. Die folgende Liste wurde in einem mehrstufigen Abstimmungsprozess mit den Fachgesellschaften abgestimmt. Sie wurde von der gLP-Kommission der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML) sowie den Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der DAkkS und der ZLG bestätigt und am 25.02.2013 von der DAkkS und der ZLG in Kraft gesetzt.

Die Liste der Untersuchungsarten und –verfahren spiegelt den aktuell gültigen Stand wider, erhebt jedoch **keinen Anspruch auf Vollständigkeit**. Sie kann bei Bedarf erweitert werden. Änderungen und Erweiterungen der folgenden Auflistung bedürfen der Zustimmung der Sektorkomitees.

#### Agglutinationsteste

- Gruber-Agglutinationstest
- Hämagglutinationshemmtest<sup>1</sup>
- Hämagglutinationstest<sup>2</sup>
- Hämagglutinationstest mit Eluat nach Antikörper-Elution/Abspaltung
- Partikelagglutinationstest<sup>3</sup>
- Widal-Agglutinationstest

#### Aggregometrie

- Thrombozytenaggregationstest

#### Aräometrie

- Bestimmung der relativen Dichte

<sup>1</sup> z.B. Hämaadsorptionshemmtest

<sup>2</sup> z.B. Hämaadsorptionstest

<sup>3</sup> z.B. Latexagglutinationstest

## Chromatographie<sup>4</sup>

### Trennverfahren

- Dünnschichtchromatographie (DC)
- Flüssigkeitschromatographie (LC)
- Gaschromatographie (GC)
- Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
- Immunchromatographie (IC)
- Säulenchromatographie (CC)<sup>5</sup>

### Nachweisverfahren

- Chemilumineszenz-Detektion (CD)
- Diodenarray-Detektion (DAD)
- Elektrochemische-Detektion (ECD)
- Flammenionisations-Detektion (FID)
- Fluoreszenz-Detektion (FD)
- Infrarot-Detektion (IRD)
- Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS, TOF<sup>6</sup>-MS, Q-TOF<sup>7</sup>-MS)<sup>8</sup>
- Radioaktivitäts-Detektion (RaD)
- Reaktions-Detektion (RD)
- Refraktometrische Detektion (RID)
- UV/VIS-Detektion (UV/VISD)

## Chromosomenanalyse

- Chromosomenanalyse aus Chorionzotten/Plazentagewebe<sup>9</sup>
  - Direktpräparation
  - Zellkultur
- Chromosomenanalyse aus Fruchtwasserzellen
  - In situ Methode
  - Trypsinisierungsmethode

<sup>4</sup> Für die Akkreditierung: Die Untersuchungsart Chromatographie wird durch die Kombination von Trennverfahren und Nachweisverfahren beschrieben. Sie wird jeweils in getrennten Tabellen wie folgt dargestellt: Chromatographie (GC/ECD, GC/MS, HPLC/FD, ...).

Für die Anerkennung: Die Ausweisung der Untersuchungsart Chromatographie erfolgt wie oben dargestellt.

<sup>5</sup> z.B. zur Bestimmung von HbA<sub>1c</sub>

<sup>6</sup> TOF = time of flight

<sup>7</sup> Q-TOF = Quadrupole time of flight

<sup>8</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>9</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Chromosomenanalyse aus kultiviertem Gewebe (primäre Kulturen<sup>10</sup>, permanente Kulturen<sup>11</sup>)<sup>12</sup>
- Chromosomenanalyse aus nativem bzw. Biopsiegewebe<sup>13</sup>
- Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
  - Chromosomenpainting
  - mit spezifischen Sonden
  - Reverse-FISH
  - Vielfarben-Karyotypisierung
- Interphase-Untersuchungen durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
- Mutagenitätsprüfung mit zytogenetischen Verfahren
- Untersuchung der Chromosomenbrüchigkeit
- Vergleichende Genom-Hybridisierung an Chromosomen, Oligonukleotid-, BAC-DNA- Arrays<sup>14</sup>

### Durchflusszytometrie

- Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
- Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung<sup>15</sup>
  - Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
  - Partikelgrößenbestimmung (elektronisch)
  - Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch<sup>16</sup>
  - Streulichtanalyse
  - Fluoreszenzintensität
- Immunphänotypisierung Hämatologie
- Immunphänotypisierung Immunologie
- Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen oder Antikörpern<sup>17</sup> inkl. Zellproliferationsmessung und Zellzyklusanalysen

### Elektrochemische Untersuchungen

- Amperometrie
  - O<sub>2</sub>-Partialdruck (Clark-Elektrode)
- Coulometrie
- Konduktometrie

<sup>10</sup> z.B. von Tumoren, Lymphozyten oder Fibroblasten

<sup>11</sup> z.B. Tumorzelllinien

<sup>12</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>13</sup> z.B. Lymphozyten, Abortmaterial, Sputum, Cervixsekret, Urin, Tumormaterial, Knochenmark

<sup>14</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>15</sup> inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen (z.B. Blutzellen) mit automatisierten Verfahren

<sup>16</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>17</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Potentiometrie
  - CO<sub>2</sub>-Partialdruck
  - ionenselektive Elektroden
  - mit Hilfe von Biosensoren
  - pH-Wert
- Voltammetrie

### Elektrophorese

- Gegenstromelektrophorese (Überwanderungselektrophorese)
- Immunfixationselektrophorese
- Isoelektrische Fokussierung
- Isotachophorese
- Kapillarelektrophorese
- Pulsfeldgelelektrophorese
- Rocket-Elektrophorese
- Zonenelektrophorese
  - Agar-, Agarose-, Polyacrylamid-, SDS-Polyacrylamid-, Stärkegel-Elektrophorese<sup>18</sup>
  - Celluloseacetat-Elektrophorese

### Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen, Viren<sup>19</sup>

- Agardiffusionstest
- Agardilutionstest
- Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
  - Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK)
  - Checkerboard-Titration
  - teilmechanisiert
  - vollmechanisiert
- [genotypische Resistenzbestimmung von Viren (Mutationsanalyse)<sup>20</sup>]
- (modifizierte) Proportionsmethode (Fest- und/oder Flüssigmedien)<sup>21</sup>
- [molekularbiologische Nachweise<sup>22</sup>]
- phänotypische Funktionsteste<sup>23</sup>
- phänotypische Resistenzbestimmung von Viren in Zellkulturen
  - Enzymaktivitätshemmtest

<sup>18</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>19</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>20</sup> Hinweis: bitte unter Molekularbiologische Untersuchungen eintragen

<sup>21</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>22</sup> z.B. Nachweis von Resistenzgenen; Hinweis: bitte unter Molekularbiologische Untersuchungen eintragen

<sup>23</sup> z.B. modifizierter Hodge-Test (MHT), Double Disc Synergy/DiffusionTest (DDS)

- Focusreduktionstest
- Plaquerduktionstest
- Zell-Lysis-Assay
- trägergebundener Gradientendiffusionstest<sup>24</sup>

### Fällungsmethoden

- chemisch
- physikalisch

### Filtration

- Adsorptionsfiltration
- Membranfiltration
- Ultrafiltration

### Funktionsuntersuchungen am Patienten

- Bestimmung der Blutungszeit
- <sup>13</sup>C-Atemtest
- Desferaltest
- Durstversuch
- Eisenresorptionstest
- Endokrinologische Funktionstests<sup>25</sup>
- Galactose-Belastungstest
- Orale Glucosetoleranztest
- Pankreolauryltest
- Xyloseabsorptionstest

### Keim-/Virusdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung<sup>26</sup>

- biochemisch
  - aufwändig (Bunte Reihe, Mehrkammerverfahren)
  - einfach<sup>27</sup>
  - orientierend<sup>28</sup>
- massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
- [molekularbiologisch<sup>29</sup>]
- Phagentypisierung

<sup>24</sup> z.B. Epsilon-Test

<sup>25</sup> z.B. CRH-, TRH-, ACTH-, GNRH-, Pentagastrin-, Secretin-, Clonidin-Test

<sup>26</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>27</sup> z.B. Koagulase, Harnstoff, Kligler

<sup>28</sup> z.B. Oxidase, Katalase

<sup>29</sup> Hinweis: bitte unter Molekularbiologische Untersuchungen eintragen

- physikalisch
  - HBB-Guanidintest
  - Lösungsmittlempfindlichkeit<sup>30</sup>
  - Säureempfindlichkeit
- [serologisch<sup>31</sup>]

### Koagulometrie

- Mechanische Detektionsverfahren
- Optische Detektionsverfahren

### Komplementbindungsreaktion

(Bitte Einschränkungen in Beschlüssen des Sektorkomitees beachten (8 A5))

### Kulturelle Untersuchungen

- Anreicherungsverfahren
  - Kälteanreicherung
  - nach Vorbehandlung (chemisch, physikalisch<sup>32</sup>)
- bei verschiedenen Temperaturen
- Blutkulturverfahren
  - teilmechanisiert
  - vollmechanisiert
- Hemmstoffnachweistest
- in CO<sub>2</sub>-angereicherter Atmosphäre
- in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre<sup>33</sup>
- Keimzahlbestimmung
  - Focustest
  - Kontakt-(Abklatsch-)Verfahren<sup>34</sup>
  - Plaquetest
  - Plattengussverfahren
- spezifisch (selektiv)
- unspezifisch (nicht selektiv)
- Zellkultur/Gewebekultur<sup>35</sup>
  - Monolayer-Zellkulturen
  - Shell vial assay (Cytospinkultur)
  - Suspensionszellkulturen

<sup>30</sup> z.B. Äther, Chloroform

<sup>31</sup> Hinweis: bitte z.B. unter Agglutinations-, Neutralisationsteste eintragen

<sup>32</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>33</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>34</sup> Bezieht sich ausschließlich auf Untersuchungsverfahren am Menschen.

<sup>35</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Toxinnachweis<sup>36</sup>

### Ligandenassays

- Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
  - Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
  - Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
  - Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay (LOCI)
  - Lumineszenz-Immunoassay (LIA)
- Enzymimmunoassay (EIA)
  - Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
  - Enzyme-Linked-Fluorescent-Assay (ELFA)
  - Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
  - Enzyme-Multiplied-Immunoassay-Technique (EMIT)
  - Mikropartikel-Enzym-Immunoassay (MEIA)
  - Monoclonal Antibody Immobilized Platelet/Granulocyte Assay (MAIPA, MAIGA)
- Fluoreszenzimmunoassay (FIA)
  - Fluoreszenzenzymimmunoassay (FEIA)
  - Fluoreszenzpolarisationsimmunoassay (FPPIA)
  - Fluoreszenz-Resonanz-Energietransfer-Immunoassay (FRET)
  - Neutralisationsimmunfluoreszenz-Assay (NIFA)
- Immundiffusion<sup>37</sup>
- [Immunfluoreszenzteste<sup>38</sup>]
- Immunoblot (Westernblot)
- Ion-Capture-Assay (ICA)
- Immunradiometrischer Assay (IRMA)
- Nephelometrischer Immunoassay (NIA)
- Radioimmunoassay (RIA)
- Rezeptorassay
- Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

### Lysisreaktionen

- Erythrozytolyse<sup>39</sup>
- Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Typisierungen, HLA-Antikörper-Screening, HLA-Cross-Match<sup>40</sup>)

<sup>36</sup> z.B. Verotoxine

<sup>37</sup> z.B. Mancini/Ouchterlony/Elek

<sup>38</sup> Hinweis: bitte unter Mikroskopie eintragen

<sup>39</sup> z.B. Hämolyse im Gel Test (HIG)

<sup>40</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Lysehemmtest
- osmotische Erythrozytenresistenz (mit photometrischer Verifizierung)

### Mikroskopie

- Dunkelfeldmikroskopie
- Elektronenmikroskopie
  - einfach, direkt aus Untersuchungsmaterial
  - Immunelektronenmikroskopie
  - nach Voranreicherung<sup>41</sup>
  - Raster-Elektronenmikroskopie
  - Transmissions-Elektronenmikroskopie, negative staining
- Fluoreszenzmikroskopie
  - direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen<sup>42</sup>
  - direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
  - indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
- Hellfeldmikroskopie
  - nach Anfärbung mittels Farbstoffen
  - nach immunenzymatischer Anfärbung
  - nach Voranreicherung<sup>43</sup>
  - ohne Anfärbung
  - Zell- und Gewebsvermessung
  - Zellzählung in Zählkammern
- Phasenkontrastmikroskopie (Ringblendenphasenkontrast/Interferenzphasenkontrast<sup>44</sup>)
- Polarisationsmikroskopie

### Molekularbiologische Untersuchungen<sup>45</sup>

- Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels **Amplifikationsverfahren**

#### Nachweisverfahren

- Loop Amplification
- Nested PCR (Reamplifikation mit "internem" Primerpaar)
- Nucleic Acid Sequence-Based amplification (NASBA)
- Polymerasekettenreaktion (PCR)

<sup>41</sup> z.B. mittels Ultrazentrifugation

<sup>42</sup> z.B. Acridinorange, Auramin, Stilbene

<sup>43</sup> z.B. mittels Zytozentrifugation

<sup>44</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>45</sup> Für die Akkreditierung: Die Untersuchungsart Molekularbiologische Untersuchungen wird durch eine Benennung der verwendeten Technik (Amplifikations- oder Hybridisierungsverfahren) beschrieben. Sie wird jeweils in getrennten Tabellen wie folgt dargestellt: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren). Nachweis- und Detektionsverfahren werden dabei nicht separat ausgewiesen. Für die Anerkennung: Die Ausweisung der Molekularbiologischen Untersuchungen erfolgt wie oben dargestellt.

- Transcription mediated amplification (TMA)

#### Detektionsverfahren

- Fragmentlängenbestimmung mittels HPLC
- größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
- Heteroduplexanalyse  
(Gelelektrophorese, Temperaturgradientengelelektrophorese (TGGE), denaturierende Gradientengelelektrophorese (DGGE), denaturierende Hochdruckflüssigkeitschromatographie (DHPLC), Heteroduplexmobilitätstest (HMA), High-Resolution Melting Curve Analysis (HRM))
- Mikro-/Mini-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse, inkl. Short Tandem Repeats (STR) bzw. Variable Number of Tandem Repeats (VNTR))<sup>46</sup>
- Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff<sup>47</sup>
- Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP)

#### Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte *qualitativ* mittels

- Gelelektrophorese mit nachfolgender Hybrisierung mittels spezifischer Oligonukleotid-Sonden
- DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung)
- mutationsspezifische PCR (Sequence specific primer (SSP-PCR), Amplification refractory mutation system (ARMS))<sup>48</sup>
- mutationsspezifische PCR mit Sonden-Hybridisierung (SSO-PCR), teil- oder vollautomatisiert<sup>49</sup>
- Restriktionsenzymspaltung der Amplikate (Restriktionsfragmentlängenpolymorphismen (RFLP)) mit nachfolgender Fragmentanalyse
- Single Nucleotide Polymorphism (SNP)

#### Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte *qualitativ* oder *quantitativ* mittels

- Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzymimmunoassay-basierende, optisch – und elektrophysikalische Detektion spezifischer Hybridisierungsereignisse)
- Flüssig-flüssig Hybridisierung<sup>50</sup>
- Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
- im Mikrotiterplatten-Format/Microbead-Format/reversen Blot Format (Line Probe Assay)/Oligonucleotid-Array Format (Chip)<sup>51</sup>

<sup>46</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>47</sup> z.B. SYBR Green I

<sup>48</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>49</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>50</sup> z.B. Hybridization protection assay (HPA)

<sup>51</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA)
- Next generation sequencing<sup>52</sup>
- **Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Hybridisierungsverfahren**
  - Flüssig-flüssig DNA/DNA- oder RNA/DNA-Hybridisierung<sup>53</sup>
  - In situ-Hybridisierung<sup>54</sup>
  - Northern-Blot
  - RNA-Hybridisierung<sup>55</sup>
  - Southern-Blot

#### Neutralisationsteste

- zum Nachweis blutgruppenspezifischer Antikörper (inkl. Adsorption, Elution)<sup>56</sup>
- zum Nachweis erregerspezifischer Antikörper
- [zur Erregeridentifizierung<sup>57</sup>]

#### Osmometrie

- Dampfdruckosmometrie
- Kryoskopie

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

- mit Hilfe von Reagenzträgern
- ohne/mit vorausgegangener Farbreaktion<sup>58</sup>

#### Radioaktivitätsmessung<sup>59</sup>

#### Rheologie

- Viskosimetrie

#### Röntgendiffraktion

- Konkrementanalyse

<sup>52</sup> z.B. Lumineszenz-basierte Sequenzierung

<sup>53</sup> z.B. Hybridization protection assay (HPA), Branched (b-) DNA Hybridisierung, Hybrid capture assay

<sup>54</sup> z.B. FISH

<sup>55</sup> z.B. tRNA oder Bakteriennachweis

<sup>56</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>57</sup> Hinweis: bitte unter Keim-/Virus-differenzierung/-identifizierung/-typisierung eintragen

<sup>58</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>59</sup> RIA bitte unter Ligandenassays eintragen

## Sedimentationsuntersuchungen

- Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

## Spektrometrie<sup>60 61</sup>

- UV-/VIS-Photometrie<sup>62</sup>
- UV-/VIS-Spektrometrie<sup>63</sup>
- NIR-/IR-Spektrometrie<sup>64</sup>
- Nephelometrie/Immunnephelometrie<sup>65</sup>
- Turbidimetrie/Immunturbidimetrie<sup>66</sup>
- Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
- Atomemissionsspektrometrie (AES)
  - Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)
- Atomfluoreszenzspektrometrie (AFS)
- Flammenemissionsspektrometrie
- Fluoreszenzpolarisationsspektrometrie
  - Phosphoreszenzspektrometrie
- Fluoreszenzspektrometrie
  - Time-resolved-Fluoreszenzspektrometrie
- Kernresonanzspektrometrie
- Lumineszenzspektrometrie
  - Biolumineszenzmessung
  - Chemilumineszenzspektrometrie
- Massenspektrometrie (MS/MS-MS)
  - ElectroSpray-Ionisation-Tandem-Massenspektrometrie (ESI-TMS)
  - induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS)
- Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren<sup>67</sup>

## Tierversuche

- zum Nachweis/Propagierung von Mikroorganismen
- zum Nachweis von Toxinen

<sup>60</sup> Abweichend zum restlichen Dokument wurde hier die alphabetische Sortierung unterbrochen.

<sup>61</sup> Für die Akkreditierung: Bei der Untersuchungsart Spektrometrie wird zusätzlich das jeweilige Nachweis-/Messprinzip bzw. die jeweilige Technik mit ausgewiesen. Sie wird jeweils in getrennten Tabellen wie folgt dargestellt: Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie, Nephelometrie/Immunnephelometrie, Atomabsorptionsspektrometrie (AAS), ...).

Für die Anerkennung: Die Ausweisung der Spektrometrie erfolgt wie oben dargestellt.

<sup>62</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>63</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>64</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>65</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>66</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

<sup>67</sup> Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

- Xenodiagnostische Untersuchung

## **Titrimetrie**

### **Zellfunktionstests**

- Burst-Test (Bestimmung des oxidativen Burst)
- Basophilenstimulationstest
- Granulozyten Aggregationstest
- Lymphozytentransformationstest
- Phagozytosestest
- Zellmigrationstest
- Zytokinfreisetzungstest
- Zytotoxizitätstest

### **Zentrifugation**

- Analytische Ultrazentrifugation
- Hämatokritbestimmung