

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immungenetik	Vollblut (artifizuell, buffy coat)	HLA-A DNA-Typisierung (high resol.), HLA-B 57:01 DNA-Typisierung, HLA-B DNA-Typisierung (high resol.), HLA-C DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DPA1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DPB1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DQA1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DQB1 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DRB 3/4/5 DNA-Typisierung (high resol.), HLA-DRB1 DNA-Typisierung (Shared Epitope), HLA-DRB1 DNA-Typisierung (high resol.)	444
	Serum	HLA-Antikörper-Detektion mittels LCT mit DTT, HLA-Antikörper-Detektion mittels LCT ohne DTT, HLA-Antikörper-Detektion mittels SPA Klasse I, HLA-Antikörper-Detektion mittels SPA Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels Komplementbindungs-assay Klasse I, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels Komplementbindungsassay Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels LCT, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels SPA Klasse II, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels SPA Klasse I, HLA-Antikörper-Spezifisierung mittels SPA Klasse II	445
	Vollblut	HLA DQA1*05, HLA DQB1*02, HLA DQB1*03:02	772
Immunhämatologie	Vollblut (Erythrozyten) , Serum	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen (ohne Cw), direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	231
	Vollblut (Erythrozyten) , Serum	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, AK - Titer, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	232
	Plasma, Serum	Thrombozyten-Antikörper	233

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (E-Programm/ RV-Nummer)
Immunhämato- logie	Plasma	HNA-/Granulozyten-Antikörper	234
	Vollblut	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	237
	Vollblut	A - Untergruppe, AB0 Merkmale, Rh Faktor D, AK - Differenzierung, AK - Titer, Kell-Antigen, Rh - Untergruppen, direkter Coombstest, irreguläre Antikörper	238

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Pilzgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Dermatophyten-Genomnachweis	492
		Pneumocystis jirovecii	560
Bakterien- genom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	530
		Chlamydia trachomatis	531
		Bordetella pertussis	532
		Helicobacter pylori	533
		EHEC / STEC	534
		Borrelia burgdorferi	535
		Legionella pneumophila, Legionella spp.	536
		Salmonella enterica	537
		Listeria spp.	538
		MRSA / cMRSA	539
		Chlamydia pneumoniae	540
		Mycoplasma pneumoniae	541
		Bacillus anthracis, Coxiella burnetii	542
		Brucella spp., Francisella tularensis	543
		Carbapenemasen	544
		Clostridioides difficile Toxin-Gene	545
		Vancomycin resistente Enterokokken (VRE)	546

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterien- genom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Mycoplasma spp., Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma spp., Ureaplasma urealyticum	547
	Stuhl	Mikrobiomanalyse (next generation sequencing)	580
Bakteriologie	Mikrobiologische Proben	Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien, Gramfärbung	411
		Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien, Gramfärbung	412
	Mikrobiologische Proben (Objekträger)	Gramfärbung	413
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Tetanus Toxoid (qualitativ), AK gegen Tetanus Toxoid (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	310
	Serum	AK gegen Cardiolipin (qualitativ), AK gegen Cardiolipin (semiquantitativ), AK gegen Treponema pallidum IgG (qualitativ), AK gegen Treponema pallidum IgM (qualitativ), AK gegen Treponema pallidum polyvalent (qualitativ), FTA-Abs 19S-IgM (qualitativ), FTA-Abs 19S-IgM (semiquantitativ), FTA-Abs IgG (qualitativ), FTA-Abs IgG (semiquantitativ), TPHA (qualitativ), TPHA (semiquantitativ), TPPA (qualitativ), TPPA (semiquantitativ), Treponema pallidum IgG - Immunoblot, Treponema pallidum IgM - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	311
	Serum	AK gegen Chlamydia trachomatis IgA (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - Immunoblot,	312

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgA - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - Immunoblot, AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgG - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - Immunoblot, AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia trachomatis IgM - MIF (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 312
	Urin	Chlamydia trachomatis Antigen (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	313
	Serum	AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - IB, AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgA - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - IB, AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgG - MIF (semiquantitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - Immunoblot,	314

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - MIF (qualitativ), AK gegen Chlamydia pneumoniae IgM - MIF (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 314
	Serum	AK gegen Yersinia enterocolitica O3 (qualitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O3 (semiquantitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O9 (qualitativ), AK gegen Yersinia enterocolitica O9 (semiquantitativ), AK gegen Yersinia pseudotuberculosis (qualitativ), AK gegen Yersinia pseudotuberculosis (semiquantitativ), AK gegen Yersinien IgA (qualitativ), AK gegen Yersinien IgG (qualitativ), AK gegen Yersinien IgM (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	315
	Urin	Chlamydia trachomatis Antigen (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	316
	Serum	AK gegen Bordetella pertussis IgA (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgA - Immunoblot, AK gegen Bordetella pertussis IgG (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgG - Immunoblot, AK gegen Bordetella pertussis IgM (qualitativ), AK gegen Bordetella pertussis IgM - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	317
	Serum	AK gegen Diphtherie Toxoid (qualitativ), AK gegen Diphtherie Toxoid (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	318
	Serum	AK gegen Campylobacter IgA (qualitativ), AK gegen Campylobacter IgG (qualitativ), AK gegen Campylobacter IgM (qualitativ),	319

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Campylobacter polyvalent (qualitativ), AK gegen Campylobacter polyvalent (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 319
	Serum	Procalcitonin (qual.), Procalcitonin (quant.), Procalcitonin (semi-quant.), diagnostische Gesamtbewertung	320
	Serum	Anti Streptodornase (aDNase) (qual.), Anti Streptodornase (aDNase) (semi-quant.), Anti Streptolysin-O (ASL) (qual.), Anti Streptolysin-O (ASL) (semi-quant.)	321
	Serum	Rheumafaktor (RF) (qual.), Rheumafaktor (RF) (semi-quant.)	323
	Serum	AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgA (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgG (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae IgM (qualitativ), AK gegen Mycoplasma pneumoniae polyvalent (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	324
	Serum	AK gegen Coxiella burnetii IgA (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgA - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgA - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase I - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgG - Phase II - IFT (semiquantitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgM (qualitativ),	325

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Coxiella burnetii IgM - IFT (qualitativ), AK gegen Coxiella burnetii IgM - IFT (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	F. 325
	Serum	AK gegen Salmonella Gruppe A, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe A, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella Gruppe B, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe B, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella Gruppe C, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella Gruppe C, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella IgA (qualitativ), AK gegen Salmonella enteritidis, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella enteritidis, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella paratyphi B, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella paratyphi B, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella polyvalent (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, O-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, O-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella typhi, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhi, OH-Antigen (semiquantitativ), AK gegen Salmonella typhimurium, OH-Antigen (qualitativ), AK gegen Salmonella typhimurium, OH-Antigen (semiquantitativ), diagnostische Gesamtbewertung	331
	Serum	AK gegen Borrelia burgdorferi IgG, IgM (qualitativ),	332

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Bakterio- logische Infektions- serologie	Serum	AK gegen Borrelia burgdorferi IgG, gM, AK gegen Borrelia burgdorferi polyvalent (qualitativ), AK gegen Borrelia burgdorferi polyvalent - Blot, diagnostische Gesamtbewertung	F. 332
	Serum	AK gegen Helicobacter pylori IgA (qualitativ), AK gegen Helicobacter pylori IgA - Immunoblot, AK gegen Helicobacter pylori IgG (qualitativ), AK gegen Helicobacter pylori IgG - Immunoblot, diagnostische Gesamtbewertung	334
Mykologie (Serologie)	Serum	Candida Antigen, Candida Antigen (qual), Candida Gesamt AK, Candida Gesamt AK (qual), Candida IgA, Candida IgA (qual), Candida IgG, Candida IgG (qual), Candida IgM, Candida IgM (qual), Mykoserologie - Cryptococcose	480
	Liquor, Serum	Mykoserologie - Cryptococcose	481
	Mikrobiologische Proben	Differenzierung von Pilzen (Sprosspilze, hefeartig wachsende Arten, Hyphomyzeten)	490
	Mikrobiologische Proben	Differenzierung von Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilzen	491
Parasiten- diagnostik	Stuhl	Parasiten-Spezies im Stuhl	451
	Plasma, Serum	AK gegen Toxoplasma gondii IgA (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii IgG (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii IgM (qualitativ), AK gegen Toxoplasma gondii polyvalent (qualitativ), Toxoplasma gondii IgG Avidität (Immunoblot), Toxoplasma gondii IgG Avidität (qualitativ), diagnostische Gesamtbewertung	452
	Plasma, Serum	AK gegen Plasmodium IgG (qualitativ),	454

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Parasiten- diagnostik	Plasma, Serum	AK gegen Plasmodium IgG (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium falciparum IgG (qualitativ), AK gegen Plasmodium falciparum IgG (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium falciparum polyvalent (qualitativ), AK gegen Plasmodium falciparum polyvalent (semiquantitativ), AK gegen Plasmodium polyvalent (qualitativ), AK gegen Plasmodium polyvalent (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma IgG (qualitativ), AK gegen Schistosoma IgG (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma IgM (qualitativ), AK gegen Schistosoma IgM (semiquantitativ), AK gegen Schistosoma polyvalent (qualitativ), AK gegen Schistosoma polyvalent (semiquantitativ), Diagnostische Gesamtbewertung einer Plasmodieninfektion, Diagnostische Gesamtbewertung einer Schistosomeninfektion	F. 454
	Plasma, Serum	AK gegen Entamoeba histolytica, IgG (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgG (semiquantitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgM (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, IgM (semiquantitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, polyvalent (qualitativ), AK gegen Entamoeba histolytica, polyvalent (semiquantitativ), AK screening gegen Echinococcus, IgG (qualitativ), AK screening gegen Echinococcus, IgG (semiquantitativ),	455

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Parasiten- diagnostik	Plasma, Serum	AK screening gegen Echinococcus, polyvalent (qualitativ), AK screening gegen Echinococcus, polyvalent (semiquantitativ), Bestätigung und Differenzierung von Echinococcus, Diagnostische Gesamtbewertung einer Amöbeninfektion, Diagnostische Gesamtbewertung einer Echinokokkeninfektion	F. 455
	Vollblut (Ausstrich)	Parasiten-Spezies im Blut, Parasitämie (nur bei P. falciparum) - Anzahl pro µl Blut, Parasitämie (nur bei P. falciparum) - Prozent der infizierten Erys	456
	Amnionflüssigkeit, EDTA-Blut	Toxoplasma gondii (DNA) - qualitativ	457
	Stuhl	Cryptosporidium spp. (DNA) - qualitativ, Entamoeba histolytica (DNA) - qualitativ, Giardia duodenalis (DNA) – qualitativ	458
Tuberkulose- diagnostik	Mikrobiologische Proben (Präparate)	Mikroskopischer Nachweis von Mykobakterien	421
	Sputum (artifiziert)	Anzüchtung von Mykobakterien, Differenzierung von Tuberkulosebakterien	422
	Mykobakterien-Kulturen	Identifizierung von Mykobakterien	423
	Sputum (artifiziert)	Tuberkulosebakterien, Genom-Nachweis	424
	Mykobakterien-Kulturen	Identifizierung von Mykobakterien	423
		Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien	425, 426
		Empfindlichkeitsprüfung von nicht tuberkulösen Mykobakterien	427

* beispielhafte Aufzählung

Bereich Virologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Coronavirus (RNA) - qualitativ ohne Differenzierung, MERS-Coronavirus (RNA) - qualitativ,	340

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis		MERS-Coronavirus (RNA) - quantitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ, andere humane Coronaviren (RNA) - qualitativ, andere humane Coronaviren (RNA) - quantitativ	F. 340
	Mikrobiologische Proben	CMV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen im UL54-Gen und im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität im UL54-Gen und im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung – UL54-Gen, und UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz im UL54-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz im UL97-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - UL54-Gen, CMV-Resistenzbestimmung - UL97-Gen	349
	Mikrobiologische Proben	RSV (RNA) - qualitativ, RSV (RNA) - quantitativ, RSV-Antigen	359
	Plasma	HIV-1 (RNA) - qualitativ, HIV-1 (RNA) - quantitativ	360
	Plasma, Serum	HBV (DNA) - qualitativ, HBV (DNA) - quantitativ	361
	Plasma, Serum	HCV (RNA) - qualitativ, HCV (RNA) - quantitativ	362
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	HSV (DNA) - qualitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2, HSV (DNA) - quantitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2, HSV 1 (DNA) - qualitativ, HSV 1 (DNA) - quantitativ, HSV 2 (DNA) - qualitativ, HSV 2 (DNA) - quantitativ	363
	Plasma, Urin	BK-Virus (DNA) - qualitativ, BK-Virus (DNA) - quantitativ	364

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	CMV (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) - quantitativ	365
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	VZV (DNA) - qualitativ, VZV (DNA) - quantitativ	366
	Plasma	Parvovirus B19 (DNA) - qualitativ, Parvovirus B19 (DNA) - quantitativ	367
	Plasma, Serum, Mikro. Proben	CMV (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) – quantitativ	368
	Plasma, Serum, Mikrobiologische Proben	Denguevirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Denguevirus (RNA) - qualitativ, Denguevirus (RNA) – quantitativ	369
	Mikrobiologische Proben	Influenza A- und B-Viren Antigen - qualitativ, Influenza A- und B-Viren kombinierter Nachweis - qualitativ, Influenza A-Viren - qualitativ, Influenza A-Viren - quantitativ, Influenza B-Viren - qualitativ, Influenza B-Viren - quantitativ, Qualitativer Nachweis von Influenza A(H1N1) pdm09-Virus mit H1N1- /H1-spez. Primern/ Sonden, Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H5Nx)-Virus mit H5Nx- /H5-spez. Primern/ Sonden, Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H7N9)-Virus mit H7N9- /H7-spez. Primern/ Sonden, Subtypisierung von saisonalen Influenza A-Viren	370
	Mikrobiologische Proben	Adenoviren (DNA) - Spezies-Bestimmung, Adenoviren (DNA) - Typ-Bestimmung, Adenoviren (DNA) - qualitativ, Adenoviren (DNA) - quantitativ	371
	Mikrobiologische Proben	Enteroviren (RNA) - Typ-Bestimmung, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - quantitativ	372
	Mikrobiologische Proben	Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV), Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen,	373

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Typisierung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV), Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"- HPV, Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"-HPV (ohne Typisierung)	F. 373
	Mikrobiologische Proben	HCV - Geno-/Subtypbestimmung	375
	Plasma, Serum	EBV (DNA) - qualitativ, EBV (DNA) - quantitativ	376
	Plasma, Serum	HAV (RNA) - qualitativ, HAV (RNA) - quantitativ	377
	Plasma, Serum	HBV (DNA) - qualitativ, HBV (DNA) - quantitativ	378
	Plasma, Serum	HCV (RNA) - qualitativ, HCV (RNA) - quantitativ	379
	Stuhl	HEV (RNA) - qualitativ, HEV (RNA) - quantitativ	380
	Stuhl	Norovirus (RNA) Genogruppe I - qualitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe I - quantitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe II - qualitativ, Norovirus (RNA) Genogruppe II - quantitativ, Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - qualitativ, Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - quantitativ	381
	Plasma, Serum	HIV-1 (RNA) - qualitativ, HIV-1 (RNA) – quantitativ	382
	Plasma, genomische DNA	HIV-Resistenzbestimmung, HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen (PR/RT), HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (PR/RT), HIV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung, HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (PR/RT)	383
	Plasma, Serum	HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Bestimmung der Aminosäuresequenz im V3-Loop (TROP),	384

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum	HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität (TROP), HIV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Integrase-Inhibitoren, HIV-Resistenzbestimmung - Interpretation zum Tropismus, HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (INT), HIV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz (TROP), HIV-Resistenzbestimmung - Tropismus	F. 384
	Mikrobiologische Proben	HMPV (RNA) - qualitativ, HMPV (RNA) - quantitativ	385
		Masernvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Masernvirus (RNA) - qualitativ, Masernvirus (RNA) - quantitativ	386
		Mumpsvirus (RNA) - quantitativ, Mumpsvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Mumpsvirus (RNA) - qualitativ	387
		Parainfluenzaviren (RNA) - Typ-Bestimmung, Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ, Parainfluenzaviren (RNA) - quantitativ	388
		Rötelnvirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Rötelnvirus (RNA) - qualitativ, Rötelnvirus (RNA) - quantitativ	389
		Tollwutvirus (RNA) - qualitativ	390
		WNV (RNA) - Lineage-Bestimmung, WNV (RNA) - qualitativ, WNV (RNA) - quantitativ	391
		CHIKV (RNA) - qualitativ, CHIKV (RNA) - quantitativ	392
	Respiratorisches Material (artifizuell)	HRV (RNA) - Typ-Bestimmung, HRV (RNA) - qualitativ, HRV (RNA) - quantitativ	393
	Vollblut, Plasma, Serum, Liquor, Urin	JC-Virus (DNA) - qualitativ, JC-Virus (DNA) - quantitativ	394
	Plasma, Serum	HIV-2 (RNA) - qualitativ, HIV-2 (RNA) - quantitativ	395

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Plasma, Serum	HBV - Genosubtypbestimmung, HBV - Genotypbestimmung	396
	Plasma, Serum (artifiziert)	HBV-Resistenzbestimmung, HBV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen, HBV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HBV-Genotyps, HBV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität, HBV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung, HBV-Resistenzbestimmung - HBsAg-Escape- Mutationen, HBV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz	397
	Plasma, Serum	HCV-Resistenzbestimmung - NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung Resistenz-assoziiierter Mutationen in der NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HCV-Genotyps (NS3), HCV-Resistenzbestimmung - Bestimmung des HCV-Genotyps (NS5A), HCV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Bewertung der Sequenzqualität in der NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung - NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Genotypische Resistenzbeurteilung - NS5A-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz in der NS3-Region, HCV-Resistenzbestimmung - Nukleotidsequenz in der NS5A-Region	399
	Plasma, Serum	HDV (RNA) - qualitativ, HDV (RNA) – quantitativ	400

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Stuhl	Rotavirus (RNA) - Typ-Bestimmung, Rotavirus (RNA) - qualitativ, Rotavirus (RNA) - quantitativ	401
	Plasma, Mikrobiologische Proben	Zikavirus (RNA) - Lineage-Bestimmung, Zikavirus (RNA) - qualitativ, Zikavirus (RNA) - quantitativ	403
	Plasma, Nukleinsäure Extrakte	BoDV (RNA) - qualitativ, BoDV (RNA) - quantitativ, Bornaviren (RNA) - qualitativ ohne Differenzierung, Bornaviren (RNA) - quantitativ ohne Differenzierung, VSBV (RNA) - qualitativ, VSBV (RNA) - quantitativ	404
	Mikrobiologische Proben	HHV-6 (DNA) - qualitativ, HHV-6 (DNA) - quantitativ	405
	Mikrobiologische Proben	HHV-8 (DNA) - qualitativ, HHV-8 (DNA) – quantitativ	406
	Mikrobiologische Proben	Parechovirus (RNA) – qualitativ und quantitativ	407
	Plasma	TTV (DNA) - qualitativ, TTV (DNA) - quantitativ	408
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ	409
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 Antigen (Rapid Test), SARS-CoV-2 Antigen (automatisierter Immunoassay)	410
	Mikrobiologische Proben	SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Punktmutationsanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Sequenzanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Sequenzanalyse, SARS-CoV-2 (RNA) - Bewertung der Sequenzqualität, SARS-CoV-2 (RNA) - Nukleotidsequenz, SARS-CoV-2 (RNA) – Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Punktmutationsanalyse	417

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Affenpockenvirus (DNA) - qualitativ, Affenpockenvirus (DNA) - quantitativ, Orthopockenvirus (DNA) - Typ-Bestimmung, Orthopockenvirus (DNA) - qualitativ, Orthopockenvirus (DNA) - quantitativ	418
	Stuhl	Astroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Nachweis von Gastrointestinalen Viren, Noroviren (RNA) - qualitativ, Parechoviren (RNA) - qualitativ, Rotaviren (RNA) - qualitativ, Sapoviren (RNA) - qualitativ, gastrointestinale Adenoviren (DNA) - qualitativ	430
	Mikrobiologische Proben	Bocaviren (DNA) - qualitativ, Coronaviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, Enteroviren / humane Rhinoviren (nicht differenziert) (RNA) - qualitativ, Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ, Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ, Nachweis von respiratorischen Viren, Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ, Parechoviren (RNA) - qualitativ, Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ, humane Metapneumoviren (RNA) - qualitativ, humane Rhinoviren (RNA) - qualitativ, respiratorische Adenoviren (DNA) - qualitativ	431
	Mikrobiologische Proben	Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ, Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ, Nachweis von respiratorischen Viren, Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ, SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ	432
	Mikrobiologische Proben	Adenoviren (DNA) - qualitativ, CMV (DNA) - qualitativ, EBV (DNA) - qualitativ, Enteroviren (RNA) - qualitativ, HHV 6 (DNA) - qualitativ, HSV 1 (DNA) - qualitativ, HSV 2 (DNA) - qualitativ,	433

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virusgenom- Nachweis	Mikrobiologische Proben	Nachweis von Meningitis / Enzephalitis Viren, Parechoviren (RNA) - qualitativ, VZV (DNA) – qualitativ	F. 433
Virus- immunologie	Plasma, Serum	Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1, Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1/Anti-HIV-2, Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-2, Suchtest Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (3. und 4. Generation)	335
	Plasma, Serum	Anti-Tollwutvirus	336
	Serum	HIV-1 p24 Ag, HIV-1 p24 Ag Bestätigungstest	337
	Serum	Anti-ZIKV IgG, Anti-ZIKV IgG - Avidität, Anti-ZIKV IgM	338
	Plasma, Serum	Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2, Suchtest Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2	339
	Serum	Anti-Rötelnvirus IgG, Anti-Rötelnvirus IgG - Avidität, Anti-Rötelnvirus IgM, Röteln Hämagglutinations-Hemmtest (ROE-HHT)	341
	Plasma, Serum	Anti-Parvovirus B19 IgG, Anti-Parvovirus B19 IgG - Avidität, Anti-Parvovirus B19 IgM	342
	Serum	Anti-HAV IgG / Anti-HAV gesamt, Anti-HAV IgM	343
	Serum	Anti-HBc, Anti-HBs, HBsAg (Bestätigungstest), HBsAg (qualitativ und Angabe in IU/ml), HBsAg (qualitativ)	344
	Serum	Anti-HBc IgM, Anti-HBe, HBeAg	345
	Plasma, Serum	Ergänzungstest (Blot) Anti-HCV, HCV Antigen, Suchtest Anti-HCV bzw. kombiniert Anti-HCV und HCV-Ag	346
	Plasma, Serum	Anti-HDV IgG / Anti-HDV gesamt, Anti-HDV IgM	347

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-HEV IgG, Anti-HEV IgM	348
	Serum	Anti-Denguevirus IgG, Anti-Denguevirus IgM, Denguevirus-NS1 Ag, Klinische Bewertung	350
	Serum	Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgG - Avidität, Anti-CMV IgM	351
	Serum	Anti-EA, Anti-EA IgA, Anti-EA IgG, Anti-EA IgM, Anti-EBNA 1 IgG, Anti-EBNA 1 IgG - Avidität, Anti-EBNA 1+2 IgG, Anti-EBNA IgM, Anti-EBNA gesamt IgG, Anti-EBV IgA, Anti-EBV IgG, Anti-EBV IgG - Avidität, Anti-EBV IgM, Anti-VCA IgA, Anti-VCA IgG, Anti-VCA IgG - Avidität, Anti-VCA IgM, EBV - Heterophile Antikörper, Klinische Bewertung, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgA, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgG, Strip-Immunoblot Anti-EBV IgM	352
	Serum	Anti-VZV IgG, Anti-VZV IgG - Avidität, Anti-VZV IgM	353
	Serum	Anti-HSV 1 IgG, Anti-HSV 1 IgG – Avidität, Anti-HSV 1 IgM, Anti-HSV 1/2 IgG, Anti-HSV 1/2 IgG – Avidität, Anti-HSV 1/2 IgM, Anti-HSV 2 IgG, Anti-HSV 2 IgG – Avidität,	354

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-HSV 2 IgM	F. 354
	Serum	Anti-Dobrava IgG/IgM, Anti-Hanta IgG (andere Spezifität), Anti-Hanta IgG (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hanta IgG/IgM (andere Spezifität), Anti-Hanta IgG/IgM (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hanta IgM (andere Spezifität), Anti-Hanta IgM (ohne Differenzierung nach Serotyp), Anti-Hantaan IgG, Anti-Hantaan IgG/IgM, Anti-Hantavirus Andes-Nukleokapsid-protein (ANDV) IgG/IgM, Anti-Hantavirus Dobrava-Nukleokapsid-protein (DobN) IgG, Anti-Hantavirus Dobrava-Nukleokapsid-protein (DobN) IgM, Anti-Hantavirus Hantaan-Nukleokapsid-protein (HaN) IgG, Anti-Hantavirus Hantaan-Nukleokapsid-protein (HaN) IgM, Anti-Hantavirus IgG - ELISA / IFT / Rapid Test, Anti-Hantavirus IgG - Immunoblot, Anti-Hantavirus IgG/ IgM (ohne Diff. von IgG und IgM), Anti-Hantavirus IgM - ELISA / IFT / Rapid Test, Anti-Hantavirus IgM - Immunoblot, Anti-Hantavirus Puumala-Nukleokapsid-protein (PuN) IgG, Anti-Hantavirus Puumala-Nukleokapsid-protein (PuN) IgM, Anti-Hantavirus Sandfliegenfiebertvirus (SFFV) IgG, Anti-Hantavirus Sandfliegenfiebertvirus (SFFV) IgM, Anti-Hantavirus Seoul-Nukleokapsid-protein (SeoN) IgG, Anti-Hantavirus Seoul-Nukleokapsid-protein (SeoN) IgM,	355

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Bezeichnung* (RV-Programm/ RV-Nummer)
Virus- immunologie	Serum	Anti-Hantavirus Sin Nombre Virus (SinN) IgG, Anti-Hantavirus Sin Nombre Virus (SinN) IgM, Anti-Puumala IgG, Anti-Puumala IgG/IgM, Anti-Puumala IgM, Anti-Saaremaa IgG, Anti-Saaremaa IgG/IgM, Anti-Saaremaa IgM, Anti-Seoul IgG, Anti-Seoul IgG/IgM, Anti-Seoul IgM, Anti-Sin Nombre IgG, Anti-Sin Nombre IgG/IgM, Anti-Sin Nombre IgM, Infektionsstatus einer Hantavirusinfektion (ohne Differenzierung des Serotyps), Serotypdifferenzierung	F. 355
	Serum	Anti-Mumpsvirus IgG, Anti-Mumpsvirus IgG - Avidität, Anti-Mumpsvirus IgM	356
	Serum	Anti-Masernvirus IgG, Anti-Masernvirus IgG - Avidität, Anti-Masernvirus IgM	357
	Serum	Anti-FSME-Virus IgG, Anti-FSME-Virus IgG - Avidität, Anti-FSME-Virus IgM	358
	Serum	Anti-CHIKV IgG, Anti-CHIKV IgG - Avidität, Anti-CHIKV IgM	402
	Plasma, Serum	Anti-Bornavirus IgG	415
	Plasma, Serum	Anti-SARS-CoV-2 IgA, Anti-SARS-CoV-2 IgG, Anti-SARS-CoV-2 IgG Avidität, Anti-SARS-CoV-2 IgM, Anti-SARS-CoV-2 Interpretation, Anti-SARS-CoV-2 Surrogat neutralisierende Antikörper, Anti-SARS-CoV-2 gesamt (ohne Differenzierung nach IgG, IgA und IgM)	416

* beispielhafte Aufzählung

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 02.05.2022 und 25.06.2022, werden bezogen auf die Speziellen Teile B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B2 für „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B3 „Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern“ und B5 für „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
RV	Ringversuch
F.	Fortsetzung