

# Leistungsverzeichnis der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Norm: DIN EN ISO/IEC 17025, DIN EN ISO 15189

OE: FG 22 Epidemiologisches Zentrallabor

ROBERT KOCH INSTITUT



**Untersuchungsgebiet:** Klinische Chemie

Immunologie

Virologie

**Untersuchungsarten:**

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie(HPLC))

Elektrochemische Verfahren

Ligandenassays

Spektrometrie (Photometrie, Immunturbidimetrie)

Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

Untersuchungsart: Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion	SOP_EPIL_hplc-HbA1c	Tosoh HLC-723 G8	ja	nein	11/2012

Untersuchungsart: Elektrochemische Verfahren ISE (ionenselektive Elektroden)							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
Chlorid	Serum, Urin	ISE	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
Kalium	Serum, Urin	ISE	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
Natrium	Serum, Urin	ISE	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022

Untersuchungsart: Ligandenassays							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
25(OH)Vitamin D	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
C-Peptide	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Ferritin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Folsäure	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
freies T3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
freies T4	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Insulin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
Parathormon	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Thyroid Peroxidase-AK	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Transcobalamin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
TSH	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Vitamin B12	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023

Untersuchungsart: Spektrometrie (Photometrie)							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
Albumin	Serum, Urin	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Alkalische Phosphatase	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Anorganisches Phosphat	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Calcium	Serum, Urin	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Cholesterin	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
Gesamtprotein	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Eisen	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
GGT	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Glukose	EDTA-Plasma mit Fluorid (NaF), Urin	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
GOT/AST	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
GPT/ALT	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Harnsäure	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
HDL	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
Jod	Urin	Kolorimetrie	SOP_EPIL_jodz	Cobas mira	nein	ja	11/2008
Kreatinin	Serum, Urin	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
LDL	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Magnesium	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Triglyceride	Serum	Kolorimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023

Untersuchungsart: Spektrometrie (Immunturbidimetrie)							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
CRP	Serum	Immunturbidimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Lipoprotein a	Serum	Immunturbidimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie	SOP_EPIL_alinity-C-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023

### Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Fluoreszenz-Immunoassays							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
gesamt IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_gesamtIgE	UniCAP1000	ja	nein	11/2008
spezifisches IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_speziIgE	UniCAP1000	ja	nein	11/2008

## Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays							
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	(Mess-)Gerät/Ausrüstung	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	in Anwendung seit
Anti-HBc	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Anti-HBs	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
Anti-HCV	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
HAVAB-IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	03/2023
HBsAg	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay	SOP_EPIL_alinity-I-Teil	Alinity CI	ja	nein	09/2022
SARS-CoV-2-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgG	EUROIMMUN Analyzer I	ja	nein	05/2020
SARS-CoV-2-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgG	EURLabWorkstation	ja	nein	05/2020
SARS-CoV-2-Quantivac-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_quantivac	EUROIMMUN Analyzer I	ja	nein	03/2021
SARS-CoV-2-Quantivac-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_quantivac	EURLabWorkstation	ja	nein	03/2021
SARS-CoV-2-NCP-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgG-NCP	EUROIMMUN Analyzer I	ja	nein	03/2021
SARS-CoV-2-NCP-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgG-NCP	EURLabWorkstation	ja	nein	03/2021
SARS-CoV-2-IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgA	EUROIMMUN Analyzer I	ja	nein	06/2021
SARS-CoV-2-IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IgA	EURLabWorkstation	ja	nein	06/2021
SARS-CoV-2-IGRA	Heparin-Plasma (Lithium-Heparin)	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IGRA	EUROIMMUN Analyzer I	ja	nein	10/2021
SARS-CoV-2-IGRA	Heparin-Plasma (Lithium-Heparin)	ELISA	SOP_EPIL_CoV-2-IGRA	EURLabWorkstation	ja	nein	10/2021