

## Liste der Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014  
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)

Gültigkeitsdauer: 15.08.2018 bis 14.08.2023

Ausstellungsdatum: 15.08.2018

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**  
**Institut für Immunologie**  
**Martinistraße 52, 20246 Hamburg**  
**Immunologisches Labor**

Untersuchungen im Bereich:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiet:**

Immunologie

**Stand**

**02.09.22**

#### **Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00**

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

### Liste der Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

\* nicht im akkreditierten Bereich

### Mikroskopie\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1 <sup>#</sup>	Kat 2 <sup>##</sup>
ANA – Screen (Hep2)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
Antimitochondriale AK (AMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
AK gegen glatte Muskulatur (SMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
LKM histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
Parietalzell - AK (PCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
C-ANCA histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
P-ANCA histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
Inselzell-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
Skelettmuskel-AK	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
Myokard-AK	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
AK gegen epidermale Basalmembran	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
AK gegen Stachelzell-Desmosomen	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	
AK gegen ds-DNA-AK (Crithidia lucillae)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	QMH 2.2.1 / 12	Fluoreszenzmikroskop	x	

### Untersuchungsart:

### Ligandenassays\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1	Kat 2
ds-DNA-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

U1-RNP-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Sm-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
SSA-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
SSB-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Scl-70-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Centromer-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
JO-1-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Histon-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.3 / 6	Teststreifen	x	
Nucleosomen-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.3 / 6	Teststreifen	x	
ribosomales P-Protein	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.3 / 6	Teststreifen	x	
DFS-70-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.20 / 2	Teststreifen	x	
MPO-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
PR 3-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
PM-Scl100	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
PM-Scl75	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
Mi2 alpha	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
Mi2 beta	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
Ku AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
PL7-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
PL-12-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
MDA5-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
NXP2-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
OJ-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
EJ-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
Jo-1-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
Ro-52 AK LIA	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
SAE1-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

SRP-AK (signal recognition particle)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
TIF1g-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.2 / 7	Teststreifen	x	
GBM-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
LKM1-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.11 / 9	Tekan ELISAreader	x	
M2-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.12 / 9	Tekan ELISAreader	x	
SP 100-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.13 / 9	Tekan ELISAreader	x	
SLA-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.14 / 9	Tekan ELISAreader	x	
F-Actin	Serum	ELISA	QMH 2.2.21 / 2	Tekan ELISAreader	x	
beta2-Glycoprotein-AK, IgM, IgG	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Cardiolipin AK IgM, IgG	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Gliadin-AK IgA, IgG	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Transglutaminase-Ak IgA, IgG	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
CCP-AK	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
gp210-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
LC1-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
LKM-1-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
M2-AK, 3E Fusionsprotein (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
M2-AK, Pyruvatdehydrogenase-Komplex (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
PML-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
SLA/LP-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
SP100-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.4 / 8	Teststreifen	x	
Amphiphysin-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	
CV2-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	
PNMA2-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	
Hu-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	
Yo-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

Ri-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.18 / 3	Teststreifen	x	
GD1a-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GD1b-AK, IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GM1-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GM2-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GM3-AK, IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GQ1b-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
GT1b-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.19 / 4	Teststreifen	x	
Gesamt-IgE	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Spezifisches IgE	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
Tryptase	Serum	ELISA	QMH 2.2.5 / 1	ImmunoCAP 250	x	
ScI-70	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
CENPA	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
CENPB	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
RP11	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
RP155	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
Fibrillarin-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
NOR90-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
Th_To-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
PM-ScI100	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
PM-ScI75	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
PDGFR-AK	Serum	Line Immuno Assay	QMH 2.2.22 / 3	Teststreifen	x	
IL-18 (gesamt)*	Serum	ELISA	QMH 2.3.10 / 1	Tekan ELISAreader		x

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1	Kat 2
Lymphozyten gesamt	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
T-Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
T-Lymphozyten relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
B-Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
B-Lymphozyten relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
NK-Zellen	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
NK-Zellen relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
CD4+ Helfer-Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
CD4+ Helfer-Lym. relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
CD8+ Zytotoxische Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
CD8+ Zytotox. Lym. Relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2	x	
naive T-Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2		x
naive T-Lymphozyten relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2		x
aktivierte Lymphozyten	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2		x
aktivierte Lymphozyten relativ	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.2 / 9	FACS-Canto2		x

regulatorische T-Zellen*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.4 / 6	FACS-Canto2		x
B-Zellen gesamt*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
naive B-Zellen, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
ruhende Memory B-Zellen, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
aktivierte Memory B-Zellen, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
atypische Memory B-Zellen, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
transitionale B-Zellen, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

CD21low B-Zellen, relativ* zirkulierende Plasmablasten, relativ*	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x
	EDTA-Blut	FACS	QMH 2.4.6 / 1	FACS-Canto2		x

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1	Kat 2
IgA1-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
IgA2-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
IgG1-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
IgG2-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
IgG3-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
IgG4-Subklasse	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
freie Leichtketten	Serum	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	
freie Leichtketten	Urin	Turbidimetrie	QMH 2.3.6 / 9	Turbidimeter SPA-Plus	x	

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1	Kat 2
C1-Esterase Inhibitor	Serum	Radiale Immundiffusion	QMH 2.3.9 / 8	Gelplatte	x	

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\*\***



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kat. 1	Kat 2
Immundefixation	Serum	Immundefixation	QMH 2.3.8 / 10	Sebia Hydrasys2	x	
Immundefixation	Urin	Immundefixation	QMH 2.3.8 / 10	Sebia Hydrasys2	x	
				* nicht im akkreditierten Bereich		