

Prüfgebiet: Prüfung von Medizinprodukten

Prüfart: Hämokompatibilitätsprüfungen

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Bestimmung der Hämokompatibilität von Hämodialysatoren, Oxygenatoren, Plasmafiltern und anderen Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10993-4:2017 (sC5b-9, C3a, TAT, Zellzahl, Hämolyse, NIH u.a.)	Medizinprodukte, Biomaterialien	Ex vivo Rezirkulation mit heparinisiertem Humanblut	AA-001, 17/02.2025	Ismatec MCP, Ismatec MCP- Process	+
Bestimmung der Hämokompatibilität von Flachfolien und Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10993-4:2017 am Petrischalen-Modell	Medizinprodukte, Flachfolien, Flachmembranen, Partikel, Biomaterialien	Inkubation mit humanem Heparinblut	AA-010, 10/02.2025	Certomat U	+
MAT - Monozytenaktivierungstest nach Ph. Eur. 2.6.30, Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell über IL-1ß	Medizinprodukte, Biomaterialien	Inkubation mit humanem Heparinblut	AA-012, 20/02.2025 AA-096, 02/02.2025	Certomat U	+
Pyrogenrückhalt	Hämodialysatoren, Medizinprodukte mit Hohlfasermembranen	Ex vivo Hämodialyse, Cytokininduktion	AA-011, 05/05.2011	Ismatec MCP, Ismatec MCP- Process	-

Freigabe:		
Datum:		

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 1 von 20



Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten

Prüfart: Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Bestimmung von Endotoxinen/Pyrogenen mittels LAL-Assay nach Ph. Eur. 2.6.14	Medizinprodukte, Rohmaterialien	Turbidimetrie	AA-013, 05/02.2025	BioTek ELx808	+

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 2 von 20



Prüfgebiet: Prüfung von Medizinprodukten

Prüfart: Qualitätsprüfungen

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Redness-Messung	Hämodialysator, Medizinprodukte mit Hohlfasermembranen	Rezirkulationsmodell mit heparinisiertem Humanblut; Bildanalyse Klinische Prüfung; Bildanalyse	AA-067, 03/12.2017	Minolta Chroma-Meter CR-310	-
Partikelzahl	Hämodialysator, Medizinprodukte, Schlauchsysteme	Extraktion zur Bestimmung der Partikelzahl in Spüllösungen	AA-079, 03/03.2017	Ismatec MCP	-
Gravitationsbetriebene Plasmaseparation	Schlaufenmodul	Plasmase paration	AA-087, 03/06.2016	Stativ, Plasmaseparationsfilter	-
Strukturelle Integrität/Dichtigkeitstest nach DIN EN ISO 8637-1:2020	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Druckhaltetest des Filtergehäuses	AA-094, 03/06.2025	Teststand Druckhaltetest, Vakuumpumpe	+
Integritätstest/Unversehrtheit des Blutbereichs nach DIN EN ISO 8637-1:2020	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Druckhaltetest des Blutkompartiments	AA-104, 01/07.2023	Teststand, Dialysemonitor	+
Strukturelle Integrität/Dichtigkeitstest und Unversehrheit des Blutkompartimentes an Plasmafiltern nach ISO 8637-3	Plasmafilter	Druckhaltetest des Filtergehäuses und des Blutkompartimentes	AA-091, 05/06.2025	Teststand Druckhaltetest, Vakuumpumpe	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 3 von 20



Prüfgebiet: Prüfung von Medizinprodukten

Prüfart: Bestimmung von Leistungsparametern

. Further Section and Section					
Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Niedermolekulare Clearance gemäß DIN EN ISO 8637-1:2020 (ex vivo)	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Ex vivo Hämodialyse	AA-039, 19/04.2024	Dialysemonitor	+
Blut Clearance-Messung (mittelmolekular) inklusive Albuminverlust angelehnt an DIN EN ISO 8637-1:2020	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Ex vivo Hämodialyse	AA-039, 19/04.2024	Dialysemonitor	+
Clearance gemäß japanischem Standard: Manual for Functional Classification of Dialyzers; Methods for performance evaluation of blood purifiers	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Ex vivo Hämodialyse	AA-100, 01/05.2020	Dialysemonitor	+
Siebkoeffizientenmessung gemäß DIN EN ISO 8637-1:2020 (ex vivo)	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Ex vivo Hämodialyse	AA-040, 11/04.2024	Dialysemonitor	+
Bestimmung Druckabfall, Volumen Blutkompartiment, Transmembrandruck TMP, Ultrafiltrationsrate UFR und Ultrafiltrationskoeffizient KUF nach DIN EN ISO 8637-1:2020	Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter, Hämokonzentratoren	Hämodialyse; Rezirkulationsmodell mit heparinisiertem Humanblut	AA-065, 10/04.2024 AA-042, 03/05.2013	Dialysemonitor	+
Bestimmung von Leistungsparametern an Plasmafiltern (Siebkoeffizienten, Filtrationsrate, Hämolyse, TMP) nach ISO 8637-3	Plasmafilter	Ex vivo Rezirkulationsmodell mit heparinisiertem Humanblut	AA-091, 05/06.2025	Dialysemonitor	-
Isolierung von Proteinen aus dem Hämofiltrat von Uremikern (ex vivo)	Hämofiltrat	Ultrafiltration, Chromatographie	AA-037, 07/08.2022	Ismatec MCP, Ismatec MCP-Process	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 4 von 20



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Bestimmung Leistungsparametern an Plasmafraktionierungsmodulen (Siebkoeffizienten, ex vivo)	Plasmafraktionierungsmodule	Ex vivo Plasmafraktionierung	AA-077, 05/03.2016	Plasmafraktionierungs- monitor Infomed CF-100	-
Bestimmung von O2 und CO2 Transferraten bei Oxygenatoren nach DIN EN ISO 7199:2020	Oxygenatoren	Ex vivo Rezirkulation mit heparinisiertem Humanblut	AA-102, 01/02.2022	Kundenspezifische Blutpumpe	+
Bestimmung von Rückhalt und Aktivierung von Blut und Blutbestandteilen an Transfusionssets nach DIN EN ISO 1135-4:2016 und 1135-5:2016	Transfusionssets bzw. Transfusionspumpen	Filtration verschiedener Medien	AA-105, 02/02.2025	Transfusionssets bzw. Transfusionspumpen	+
Blood Cell Damage (BCD) nach DIN EN ISO 7199	Oxygenatoren	Ex vivo Rezirkulation mit heparinisiertem Humanblut	AA-106, 01/06.2025	Kundenspezifische Blutpumpe	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 5 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie/Nephelometrie)

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
lpha-Amylase	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
α1-Antitrypsin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
α1-saures Glykoprotein	Heparin-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
α1-Mikroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
α2-Makroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
ADNase B	Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Alaninaminotransferase	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Albumin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Albumin	Citrat-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Photometrie (BCG-Methode)	AA-103, 01/10.2022	BioTek ELx808	+
Albumin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Antistreptolysin (ASL)	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Antithrombin III	EDTA- und Citrat-Plasma	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Apolipoprotein A-I	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Apolipoprotein A-II	Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Apolipoprotein B	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Apolipoprotein E	Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Aspartataminotransferase	Heparin- und EDTA-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
ß2-Mikroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
BCA, Proteinbestimmung	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-074, 06/02.2025	BioTek ELx808	+
Bicarbonat	Heparin-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Bilirubin Direct	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Bilirubin Total	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	BIOMEDICAL I	Akkreditiert
C1-Inhibitor	EDTA- und Citrat-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Calcium	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Carbohydrate-Deficient Transferrin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Cholesterol	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Coeruloplasmin	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
C-reaktives Protein (CRP)	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
C-reaktives Protein (CRP)	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
C-reaktives Protein (CRP) hochsensitiv	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Creatinin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Creatinin (Jaffé)	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Creatin-Kinase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Cystatin C	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
DEHP Äquivalente	wässrige Lösungen	Photometrie	AA-099, 01/07.2019	Shimadzu UV-1650PC	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	BIOMEDICAL I Gerät	Akkreditiert
D-Dimer	Heparin-, EDTA- oder Citratplasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Eisen	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Faktor VIII Coatest	Citrat-Plasma	Photometrie	AA-093, 02/07.2019	BioTek ELx808	+
Ferritin	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Fibrinogen	EDTA- und Citrat-Plasma, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Fibronectin	EDTA- und Citrat-Plasma	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Glucose	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
freies Hämoglobin im Plasma (Hämolyse)	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-056, 13/02.2025	Shimadzu UV-1650PC	+
Hämopexin	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Haptoglobin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Harnsäure	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Harnstoff	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
HbA1c	Heparin- und EDTA-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
HDL-Cholesterol	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Heparin	Citratplasma	Photometrie	AA-002, 16/06.2025	BioTek ELx808	+
Homocystein	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
freie Ig/L-Kette, Typ kappa	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
freie Ig/L-Kette, Typ lambda	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Immunglobulin A (IgA)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Immunglobulin E (IgE)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Immunglobulin G (IgG)	Heparin-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Immunglobulin G (IgG) Subklasse 1	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Immunglobulin G (IgG) Subklasse 2	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Immunglobulin G (IgG) Subklasse 3	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Immunglobulin G (IgG) Subklasse 4	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 10 von 20



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	BIOMEDICAL I	Akkreditiert
Immunglobulin M (IgM)	Heparin-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Inulin	CPD-, Citrat-, Heparinplasma, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-048, 10/04.2023	Shimadzu UV-1650PC	+
Komplementfaktor C3c	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Komplementfaktor C4	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Lactat	Heparin-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
LDH	Heparinplasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
LDL-Cholesterol	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Lipase	Heparinplasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Lipoprotein (a)	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
löslicher Transferrin-Rezeptor	Heparinplasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Magnesium	Serum, Heparinplasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Myoglobin	Heparin-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Pankreas-Amylase	Serum, Heparinplasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-
Peroxide (PerOX)	EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-019, 13/02.2025	BioTek ELx808	+

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Phosphat	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Plasminogen	EDTA- und Citrat-Plasma	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Präalbumin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Retinol bindendes Protein (RBP)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	+
Rheuma Faktor (RF)	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Serum Amyloid A Protein (SAA)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Total Protein	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Transferrin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019	Siemens BN ProSpec	-
Triglyceride	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	+
Vitamin B12	Heparin-, und EDTA-Plasma, Serum, wässrige Lösungen*	Photometrie	AA-047, 14/06.2025	Shimadzu UV-1650PC	+
γ-Glutamyltransferase	Serum, Heparin- und EDTA-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019	Roche cobas c 111	-

^{*} wässrige Lösungen: in house validiert; außerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-01-00, innerhalb des Geltungsbereiches D-PL-19275-02-00

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 12 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Apoptose / Annexin V	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie	AA-020, 05/07.2019	BD FACSVerse	+
Charakterisierung MSC	Zellkultur	Durchflusszytometrie	AA-095, 01/02.2016	BD FACSVerse	-
Oxidativer Burst	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie	AA-021, 14/02.2025	BD FACSVerse	+
Granulozytenaktivierung	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-075, 04/02.2025	BD FACSVerse	+
Monozyten subpopulation	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-080, 07/03.2017	BD FACSVerse	+
BD Leucocount	Heparinplasma	Durchflusszytometrie	AA-083, 02/06.2015	BD FACSVerse	+
TBNK-Lymphozytensubpopulationen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-084, 02/07.2014	BD FACSVerse	+
BD Plasma Count (Restzellen)	EDTA-, Citrat- und Heparin-Plasma	Durchflusszytometrie	AA-085, 07/10.2017	BD FACSVerse	+
Dentritische Zellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-086, 03/06.2015	BD FACSVerse	+
Thrombozytenaktivierung PAC-1/CD62P	Citrat-Blut	Durchflusszytometrie	AA-098, 08/02.2025	BD FACSVerse	+

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 13 von 20



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Blutzellen: Thrombozyten, Erythrozyten, Leukozyten, Hämatokrit, Hämoglobin etc.	IFI) I A- (Ifrat- lind Henarin-Blut	Partikel-/Zellzählung mittels Impedanzmethode	AA-005, 13/02.2025	ABX Pentra 60 C+	+
Cell Viability	EDTA-, Citrat- und Heparinblut, Zellkultur	Durchflusszytometrie	AA-092, 03/03.2017	BD FACSVerse	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 14 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Ligandenassays (ELISA)

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
HMW-Adiponectin	Heparin-, Citrat-Plasma, Serum	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
Total-Adiponectin	Heparin-, Citrat-Plasma, Serum	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
Apolipoprotein C3	Heparin-, EDTA-Plasma, Serum	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
Bisphenol A (BPA)	Heparin-, Citrat-Plasma, Serum	ELSIA	AA-030, 05/06.2015	BioTek ELx808	+
BNP	Serum, Plasma	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
Bradykinin	EDTA-Plasma, spezielle Probenbehandlung	ELISA	AA-017, 07/05.2020	BioTek ELx808	+
Fetuin A	Serum	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
FGF23	EDTA-Plasma, Zellkulturmedium	ELISA	Herstelleranweisungen	BioTek ELx808	-
Interleukin-1ß	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-012, 20/02.2025	BioTek ELx808	+
Interleukin-6	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-038, 09/02.2021	BioTek ELx808	+
Komplementaktivierung: C3a, C5a, sC5b-9	EDTA- und Citratplasma	ELISA	AA-004, 13/02.2025	BioTek ELx808	+
Leptin	EDTA-, Heparin-, Citratplasma, Serum	ELISA	AA-101, 01/05.2020	BioTek ELx808	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 15 von 20



Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Myeloperoxidase (MPO)	EDTA-Plasma	ELISA	AA-024, 10/02.2025	BioTek ELx808	+
ox LDL	EDTA-, Heparin-Plasma, Serum	ELISA	AA-036, 09/02.2025	BioTek ELx808	+
Plättchenfaktor 4 (PF4)	CTAD-Plasma (Abnahme in CTAD-Röhrchen)	ELISA	AA-015, 16/02.2025	BioTek ELx808	+
PMN Elastase	EDTA-, Citrat-Plasma	ELISA	AA-022, 08/02.2025	BioTek ELx808	+
Thrombin-Antithrombin III-Komplex (TAT)	Citrat-Plasma	ELISA	AA-003, 13/02.2025	BioTek ELx808	+
TNF-α	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-029, 05/04.2023	BioTek FLx808	+
Faktor V	EDTA, Citrat-Plasma	ELISA	AA-069, 06/07.2019	BioTek ELx808	+
Faktor X	EDTA, Citrat-Plasma	ELISA	AA-070, 04/07.2019	BioTek ELx808	+
Protein C	Citratplasma	ELISA	AA-071, 04/06.2015	BioTek ELx808	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 16 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Elektrophorese

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Relatives Molekulargewicht von Proteinen	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	SDS-Gelelektrophorese	AA-051, 04/02.2025	Elektrophoresegerät EPS 301	+
Proteine	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	Gelelektrophorese (IEF / 2-D PAGE)	AA-073, 01/12.2013	Elektrophoresegerät EPS 301	+

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 17 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Elektrochemische Prüfungen

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Na ⁺	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
K ⁺	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
CI-	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
Ca ²⁺	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
рН	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
PO₂ (Sauerstoffpartialdruck)	Heparin-Blut	Amnerometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
PCO ₂ (Kohlendioxidpartialdruck)	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015	Cobas b 123 OPTI CCA-TS	+
Glucose	Heparin-Blut	Amperometrie	BA-014, 02/01.2024	Cobas b 123	+

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 18 von 20



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Zytotoxität ex vivo gemäß DIN EN ISO 10993-5	Wässrige Lösungen, Extrakte	Fluorimetrie	AA-035, 07/07.2019, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-12	BioTek FLx808	-

Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Chromatographie

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Indoxylsulfat	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	HPLC	AA-060, 09/02.2025	Dionex Ultimate 3000	+
n-Cresvisuitat	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	HPLC	AA-060, 09/02.2025	Dionex Ultimate 3000	+



Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Prüfarten der Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
Blutausstriche, Mikroskopische Beurteilung von Blutausstrichen, Erythrozyten	Blutausstriche	Mikroskopie	AA-097, 01/06.2016	RAL Stainbox, HämaPrep, Leitz, Laborlux 12	-

Prüfgebiet: Biochemie/Klinische Chemie

Prüfart: Koagulometrie

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version	Gerät	Akkreditiert
ACT (activated clotting time)	Heparinblut	Koagulometrie	AA-108, 01/06.2025	GEM Hemochron 100	-

FB-QS-037; 15/10.2025 Seite 20 von 20