

Liste der Untersuchungsverfahren

Einleitung

Dieses Dokument enthält die Vorgaben zum Erstellen der Liste der Untersuchungsverfahren geordnet nach Untersuchungsarten für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (Patientendiagnostik), die als Grundlage für die Planung des Begutachtungsverfahrens und zur Erstellung der Akkreditierungsurkunde dient.

Um die Handhabung dieser zum Teil sehr umfangreichen Listen bzw. Anlagen zur Akkreditierungsurkunde für die Laboratorien und die Geschäftsstelle der DACH zu erleichtern, hat die DACH Musterdateien erarbeitet, in denen die erforderlichen Formatierungen schon vorgegeben sind. **Wir bitten die Laboratorien diese Dateien zum Erstellen der Listen zu verwenden, um zukünftig eine rationelle Pflege der Liste der Untersuchungsverfahren zu ermöglichen.**

Bitte ordnen Sie Ihre Untersuchungsverfahren zuerst "Untersuchungsgebieten" zu. Als "Untersuchungsgebiete" sind bisher definiert:

- Klinische Chemie (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie)
- Immunologie (inkl. Allergologie, Immungenetik, Immunhämatologie)
- Mikrobiologie (inkl. Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie)
- Virologie (inkl. Infektionsserologie, Molekularbiologie)
- Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik, Tumorzytogenetik)
- Pathologie (inkl. Neuropathologie, Histologie, Cytologie)
- Transfusionsmedizin (inkl. Blutgruppenserologie, Transfusionsserologie)
- Krankenhaushygiene

Innerhalb dieser "Untersuchungsgebiete" werden die Untersuchungsverfahren dann den vordefinierten Untersuchungsarten zugeordnet. Diese Listen dienen dann als Grundlage der Begutachtung. Aus Ihnen wird auch die Anlage zur Akkreditierungsurkunde erstellt.

Durch diese Vorgehensweise kann es zu Mehrfachnennungen von Untersuchungsarten kommen, wenn z.B. Ligandenassays in den "Untersuchungsgebieten" Immunologie, Mikrobiologie und Virologie durchgeführt werden. Diesem Nachteil steht jedoch der Vorteil erhöhter Transparenz der Anlage zur Akkreditierungsurkunde gegenüber.

Die Musterdateien stehen auf der Homepage der DACH (www.dach-gmbh.de) zum Download bereit. Die DACH stellt diese Musterdateien auf Anfrage auch gerne per Datenträger zur Verfügung.

Hinweise zur Arbeit mit diesen Dateien:

Füllen Sie bitte die jeweiligen Tabellenzeilen mit den entsprechenden Angaben zu den Untersuchungsverfahren aus (siehe gelb unterlegte Beispiele).

Bitte ändern Sie **nicht** die voreingestellten Formatvorlagen, da nur mit diesen eine rationelle weitere Bearbeitung möglich ist.

Reichen Sie bitte diese Datei mit den einzureichenden Unterlagen bei der DACH ein.

Aus dieser Datei erstellt die DACH die Anlage zur Akkreditierungsurkunde. Pflegen Sie bitte ggf. erforderliche Änderungen immer direkt in diese Datei ein und markieren Sie die Änderungen (z.B. farbig, Fettdruck). Die Datei wird Ihnen, auf Anfrage, von der DACH schnellstmöglich in der jeweils aktuellen Form zur Verfügung gestellt.

Die aktuelle Version dieser Datei wird dem Labor mit jeder aktualisierten Urkunde zur Verfügung gestellt, so dass eine zeitnahe Aktualisierung im Labor jederzeit möglich ist.

Für Fragen zur Bearbeitung der Listen stehen Ihnen Herr Hartung (Tel. 069/663719-15, martin.hartung@dach-gmbh.de) und Herr Zimmermann (Tel. 069/663719-13, uwe.zimmermann@dach-gmbh.de) gerne zur Verfügung.

Bereich: Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

- **Klinische Chemie** (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie)
- **Immunologie** (inkl. Allergologie, Immungenetik, Immunhämatologie)
- **Mikrobiologie** (inkl. Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie)
- **Virologie** (inkl. Infektionsserologie, Molekularbiologie)
- **Humangenetik** (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik, Tumorzytogenetik)
- **Pathologie** (inkl. Neuropathologie, Histologie, Cytologie)
- **Transfusionsmedizin** (inkl. Blutgruppenserologie, Transfusionsserologie)
- **Krankenhaushygiene**

Legende:

Prinzip

Untersuchungsart

- Unterteilung der Untersuchungsart
 - Beispiele für Techniken
 - Beispiele für Untersuchungsverfahren*
-

Agglutinationsteste**Direkte Agglutinationsteste****Hämadsorptionstest****Hämagglutinationshemmung****Indirekte Agglutinationsteste**

- Hämagglutination
- Hämagglutination mit Eluat nach Antikörper-Elution/Abspaltung
- Latex-, Gelatinepartikelagglutination
- Ggf. weitere

Gruber-Agglutination**Widal-Agglutination****Aggregometrie**

Thrombozytenaggregationstest

Aräometrie

Bestimmung der relativen Dichte

Chromatographie¹**Dünnschichtchromatographie (DC)****Flüssigkeitschromatographie (LC)****Gaschromatographie (GC)****Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS)****Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)****Hochleistungsflüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (HPLC-MS)**

¹ Chromatographische Verfahren, bei denen die mobile Phase flüssig ist (DC, LC, HPLC), können nach vier Trennprinzipien eingeteilt werden in Verteilungs-, Adsorptions-, Ionenaustausch- und Gelchromatographie.

Chromosomenanalyse

- Chromosomenanalyse aus Fruchtwasserzellen
 - In situ Methode
 - Trypsinisierungsmethode
- Chromosomenanalyse aus Chorionzotten/Plazentagewebe
 - Direktpräparation
 - Zellkultur
- Chromosomenanalyse
 - aus nativem bzw. Biopsiegewebe (z.B. Lymphozyten, Abortmaterial, Sputum, Cervixsekret, Urin, Tumormaterial, Knochenmark)
 - aus kultiviertem Gewebe (primäre Kulturen z.B. von Tumoren, Lymphozyten oder Fibroblasten sowie permanente Kulturen, z.B. Tumorzelllinien)
- Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
 - mit spezifischen Sonden
 - Chromosomenpainting
 - Reverse FISH
 - Vielfarben-Karyotypisierung
- Interphase-Untersuchungen durch FISH
- Chromosomenanalyse durch Comparative Genomic Hybridization (CGH)
- Mutagenitätsprüfung mit cytogenetischen Verfahren
- Untersuchung der Chromosomenbrüchigkeit
- Ggf. weitere

Durchflusszytometrie

- Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung
 - Durchflusszytometrie mit:
 - zytometrischer Zellklassifizierung
 - zytochemisch-zytometrischer Zellklassifizierung
- Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)

Elektrochemische Untersuchungen

Amperometrie

O₂-Partialdruck (Clark-Elektrode)

Coulometrie

Potentiometrie

pH-Wert
CO₂-Partialdruck
ionenselektive Elektroden
mit Hilfe von Biosensoren

Voltammetrie

Elektrophorese

- Gegenstromelektrophorese (Überwanderungselektrophorese)
- Immunelektrophorese/Immunfixation²
- Isotachophorese
- Isoelektrische Fokussierung
- Kapillarelektrophorese
- Pulsfeldgelelektrophorese
- Rocket-Elektrophorese
- Zonenelektrophorese
 - Celluloseacetat-Elektrophorese
 - Agar-, Agarose-, Polyacrylamid-, SDS-Polyacrylamid-, Stärkegel-Elektrophorese

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen, Viren³

- Agardiffusionstest
- Agardilutionstest
- Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
 - teilmechanisiert
 - vollmechanisiert
 - Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK)
- genotypische Resistenzbestimmung von Viren (Mutationsanalyse, s.u. Molekularbiologische Untersuchungen)
- molekularbiologische Nachweise (z.B. Nachweis von Resistenzgenen, s.u. Molekularbiologische Untersuchungen)
- (modifizierte) Proportionsmethode (Fest- und/oder Flüssigmedien)
- phänotypische Resistenzbestimmung von Viren in Zellkulturen
 - Enzymaktivitätshemmtest
 - Focusreduktionstest
 - Plaquereduktionstest
 - Zell-Lysis-Assay
- Ggf. weitere

Filtration

- Adsorptionsfiltration
- Membranfiltration
- Ultrafiltration
- Ggf. weitere

Funktionsuntersuchungen am Patienten

Bestimmung der Blutungszeit

¹³C-Atemtest

H₂-Lactose-Atemtest

Orale Glucosetoleranztest

Pankreolauryltest

Xylosetest

Immunhistochemie

² Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

³ Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

Keim-/Virus-differenzierung/-identifizierung/-typisierung⁴

- biochemisch
 - orientierend (z.B. Oxidase, Katalase)
 - einfach (z.B. Koagulase, Harnstoff, Kligler)
 - aufwändig (Mehrkammerverfahren, Bunte Reihe)
 - serologisch (z.B. Agglutinationsteste)
- molekularbiologisch (s.u. Molekularbiologische Untersuchungen)
- Phagentypisierung
- physikalisch
 - Lösungsmittlempfindlichkeit (z.B. Äther, Chloroform)
 - Säureempfindlichkeit
 - HBB-Guanidintest
- Ggf. weitere

Koagulometrie**Komplementbindungsreaktion****Kulturelle Untersuchungen**

- unspezifisch (nicht selektiv)
- spezifisch (selektiv)
- in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre
- unter Zusatz von enthemmenden Substanzen
- Anreicherungsverfahren
- Bakterienwachstumsteste
 - Hemmstoffnachweis
 - Nachweis von angeborenen Stoffwechselanomalien
- Blutkulturverfahren
 - teilmechanisiert
 - vollmechanisiert
- Keimzahlbestimmung
 - Focustest
 - Impaktionsverfahren
 - Kontakt-(Abklatsch-)Verfahren
 - Oberflächenverfahren
 - Plaquetest
 - Plattengussverfahren
 - Sedimentationsverfahren
- Zellkultur/Gewebekultur
 - Shell vial assay (Cytospinkultur)
 - permanente Zellen (Monolayer)
 - primäre Zellkulturen
 - Suspensionszellkulturen
 - Toxinnachweis (z.B. Verotoxine)
- Ggf. weitere

⁴ Keim: Bakterien, Parasiten, Pilze Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

Ligandenassays

- Enzymimmunoassay
- Fluoreszenzimmunoassay
- Fluoreszenzpolarisations-Enzymimmunoassay
- Immunoblot (Westernblot)
- Lumineszenzimmunoassay, Electrochemiluminescenceimmunoassay (CLIA/ECLIA)
- Radioimmunoassay
- Rezeptorassay
- Ggf. weitere

Lysisreaktionen

- Erythrozytolyse (z.B. Hämolyse im Gel Test (HIG))
- Lysehemmtest
- T-Zell Assay
- Untersuchungen im Rahmen von Gewebetypisierungen (HLA)
- Ggf. weitere

Mikroskopie

- Hellfeldmikroskopie
 - nach Anfärbung mittels Farbstoffen
 - nach immunenzymatischer Anfärbung
 - ohne Anfärbung
 - nach (aufwändiger) Voranreicherung
 - Zell- und Gewebsvermessung
- Dunkelfeldmikroskopie
- Elektronenmikroskopie
 - Transmissions-EM, negative staining
 - einfach, direkt aus Untersuchungsmaterial
 - nach Voranreicherung (z.B. mittels Ultrazentrifugation)
 - Immunelektronenmikroskopie
 - Raster-EM
- Fluoreszenzmikroskopie
 - direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen⁵
 - direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
 - indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
- Interferenzmikroskopie
- Phasenkontrastmikroskopie
- Polarisationsmikroskopie
- Ggf. weitere

Molekularbiologische Untersuchungen

Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Hybridisierungsverfahren

- Branched DNA (bDNA)
- Flüssig-flüssig Hybridisierung (z.B. Hybridization protection assay (HPA), Hybrid capture assay)
- *In situ*-Hybridisierung (z.B. FISH)
- Northern-Blot
- Southern-Blot
- Ggf. weitere

⁵ z.B. Acridinorange, Auramin, Stilbene

Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

- Ligase Chain Reaction (LCR)
- Nucleic Acid Sequence-Based amplification (NASBA)
- Polymerasekettenreaktion (PCR)
- Nested PCR (Reamplifikation mit "internem" Primerpaar)
- Q-beta Replicase Amplification
- Random Amplification of Polymorphic DNA (RAPD), Arbitrarily-primed PCR (AP-PCR)
- Strand Displacement Amplification (SDA)
- Transcription Mediated Amplification (TMA)
- Detektion der Amplifikationsprodukte mittels
- größenspezifischer DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel
- Heteroduplexanalyse
(Temperaturgradientengelelektrophorese (TGGE),
denaturierende Gradientengelelektrophorese (DGGE und DDGGE),
denaturierende Hochdruckflüssigkeitschromatographie (DHPLC),
Heteroduplexmobilitätstest (HMA))
- Mikro-/Mini-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse)
- Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff (z.B. SYBR Green I)
- Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP)
- Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels
- Agarosegel mit nachfolgender Southern-Blot Analyse mittels spezifischer Oligonukleotid-Sonden
- DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung, bzw. Chip-Format: "sequencing by hybridization")
- Restriktionsspaltung der Amplifikate (Restriktionsfragmentlängen polymorphismen RFLP) mit nachfolgender Agarosegel-Analyse
- Single Nucleotide Polymorphism (SNP)
- mutationsspezifische PCR (Sequence specific primer (SSP) PCR, Amplification refractory mutation system (ARMS))
- Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels
- Flüssig-flüssig Hybridisierung (z.B. Hybridization protection assay, s.o.)
- Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzymimmunoassay-basierende Detektion der Hybridisierungsereignisse)
- im Mikrotiterplatten-Format/Microbead-Format/reversen Blot Format (Line Probe Assay)/Oligonucleotid-Array Format (Chip)⁶
- Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
- Ggf. weitere

Neutralisationsteste

- zum Nachweis erregerspezifischer AK
- zur Erregeridentifizierung (s.o.)
- Ggf. weitere

⁶ Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

Osmometrie

- Kryoskopie
- Dampfdruckosmometrie
- Ggf. weitere

Partikeleigenschaftsbestimmungen (z.B. Blutzellen) mit automatisierten Verfahren

- Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch
- Partikelgrößenbestimmung (elektronisch)
- Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
- Ggf. weitere

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

osmotische Erythrozytenresistenz

- ohne/mit vorausgegangener Farbreaktion
- mit Hilfe von Reagenzträgern
- Ggf. weitere

Radioaktivitätsmessung⁷**Rheologie**

- Viskosimetrie

Röntgendiffraktion

Konkrementanalyse

Sedimentationsuntersuchungen

Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Spektrometrie**Absorptionsspektrometrie/Photometrie****UV-/VIS-/NIR-/IR-Spektrometrie⁸****Nephelometrie/Immunnephelometrie⁹****Turbidimetrie/Immunturbidimetrie¹⁰****Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)****Atomemissionsspektrometrie (AES)****Atomfluoreszenzspektrometrie (AFS)**

⁷ RIA siehe Ligandenassays

⁸ Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

⁹ Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

¹⁰ Hinweis: bitte jeweils Nichtzutreffendes streichen

Flammenemissionsspektrometrie**Kernresonanzspektrometrie****Lumineszenzspektrometrie**

- Biolumineszenzmessung
- Chemilumineszenzspektrometrie
- Fluoreszenzspektrometrie
- Time-resolved-Fluoreszenzspektrometrie
- Fluoreszenzpolarisationsspektrometrie
- Phosphoreszenzspektrometrie
- Ggf. weitere

Massenspektrometrie (MS/MS-MS)

- induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP)
- Matrix assisted laser desorption ionization-time of flight-Massenspektrometrie (MALDI-TOF-MS)
- Ggf. weitere

Reflektometrie/Trägergebundene Untersuchungsverfahren**Tierversuche****Nachweis von Toxinen****Nachweis/Propagierung von Mikroorganismen****Xenodiagnostische Untersuchung****Titrimetrie****Zellfunktionstests**

Lymphozytentransformationstest

Zentrifugation

- Analytische Ultrazentrifugation
- Dichtegradientenzentrifugation
- Hämatokritbestimmung
- Zytozentrifugation
- Ggf. weitere

Sonstige

- Immundiffusion (z.B. Mancini/Ouchterlony/Elek)