

Hinweise / Kundeninformation

Das Institut erfüllt die Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 15189:2024. In diesem Zusammenhang verpflichten wir uns zur transparenten Kommunikation aller relevanten Informationen gegenüber unseren Kunden, einschließlich der verwendeten Methoden, beteiligten Partnerlaboratorien und potenzieller Einflussfaktoren auf die Ergebnisinterpretation.

1 Information zu Untersuchungsverfahren

Wir stellen sicher, dass unsere Kunden jederzeit Zugang zu Informationen über die in unserem Labor eingesetzten Untersuchungsverfahren erhalten. Diese Informationen stehen auf Anfrage zur Verfügung. Dazu gehören:

- Beschreibung der verwendeten Methoden
- Angaben zu Sensitivität, Spezifität, Messbereich und Messunsicherheit
- Hinweise auf mögliche Einschränkungen der Methoden
- Empfehlungen zur klinischen Anwendung und Interpretation der Ergebnisse

Die in unserem Leistungsverzeichnis als Fremdleistung angegebenen Untersuchungsverfahren sind in den Befunden gekennzeichnet. Werden Fremdbefunde nicht im Original weitergeleitet, sind die wesentlichen Informationen im mitgeteilten Endbefund enthalten. Alle nicht weitergegebenen Inhalte können auf Anfrage erhalten werden.

1.1 Untersuchungsdauer

Im Regelfall startet die Untersuchung der Proben am Tag des Probeneingangs. Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die üblichen Zeiträume bis zur Erstellung des Befundes an.

Untersuchungsbereich	Üblicher Zeitraum
Hämostaseologie	1 Tag
Hämatologie	1 Tag
Immunhämatologie	1 – 3 Tage
Infektionsserologie	1 – 7 Tage
Klinische Chemie	1 Tag
Mikrobiologie	2 – 7 Tage*
Molekularbiologische Infektionserregerdiagnostik	1 – 7 Tage
Molekulargenetische Diagnostik	1 – 2 Wochen (Einzelgendiagnostik) 4 – 8 Wochen (Genpaneldiagnostik, NGS)
Transplantationsdiagnostik	1 – 7 Tage

*Zwischenbefund bei längeren Inkubationszeiträumen

2 Information gemäß Abschnitt 7.4.1.7 – Änderungen & Fehlinterpretation

Alle Änderungen, die die Aussagekraft, Anwendbarkeit oder Leistung unserer Untersuchungen betreffen, werden rechtzeitig, gezielt an betroffene Kunden kommuniziert. Dazu zählen beispielsweise methodische Umstellungen, neue Referenzbereiche oder Änderungen bei Probenanforderungen.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass es bei **regional oder national abweichenden Maßeinheiten zu Fehlinterpretationen** von Laborwerten kommen kann. In unseren Berichten verwenden wir die internationalen Konventionen, die Angabe erfolgt zumeist in SI-Einheiten. Dennoch können bei der Weiterverwendung oder Übertragung von Werten – insbesondere bei internationalen Kooperationen oder bei Verwendung älterer Normwerte – Missverständnisse auftreten, z. B.:

- **mmol/L vs. mg/dL vs. g/dL** bei Substanzen wie Glukose, Cholesterin oder Hämoglobin
- **mg/dL vs. mg/L** bei Proteinbestimmungen wie CRP
- **U/L vs. IU/L** bei Enzymaktivitäten
- **Kopien/mL vs. IU/mL** Viruslast
- **ng/mL vs. µg/L** bei Hormon- oder Medikamentenspiegeln
- **% vs. mmol/mol** bei HbA1c

Wir empfehlen allen Anwendern, bei der Interpretation von Laborbefunden **auf die angegebenen Einheiten zu achten** und ggf. eine Rücksprache zu halten.

3 Informationen zu IVD-R

Unser Diagnostikangebot umfasst Verfahren, die entweder bereits nach der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD-R, Verordnung (EU) 2017/746) zugelassen sind oder sich aktuell im Zulassungsprozess befinden. Sämtliche Methoden entsprechen dem neuesten Stand der Technik und werden von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt und regelmäßig überprüft.

Um eine qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Analytik sicherzustellen, ergänzen wir unser Angebot neben handelsüblichen Testreagenzien durch innovative Eigenentwicklungen sowie etablierte, validierte In-house-Verfahren. Diese ergänzenden Methoden kommen dann zum Einsatz, wenn kommerzielle Produkte keine ausreichende Diagnostik ermöglichen.

Sollten Sie Fragen zu einzelnen Untersuchungen oder zu deren regulatorischem Status haben, sprechen Sie uns bitte direkt an – wir helfen Ihnen gerne weiter.