

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 24.10.2022

Ausstellungsdatum: 24.10.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Technische Universität München
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene
Trogerstraße 30, 81675 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH 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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Staphylolysin-Antikörper	Serum	Latexagglutination
Treponema pallidum-Antikörper	Serum, Liquor	Indirekte Partikelagglutination
Yersinia enterocolitica-Serotyp O:3, Serotyp O:9, pseudotuberculosis-Antikörper	Serum	Mikroagglutination
Treponema pallidum (Cardiolipin Antikörper)	Serum, EDTA-Plasma	RPR-Mikroflockung
Legionella spp.	Material aus tiefem Respirationstrakt, Urin	Latex-Agglutination
Salmonellen, Shigellen, Yersinia enterocolitica	Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien	Objektträgeragglutination (Kauffmann-White-Schema)

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria)	EDTA-Blut	Immunchromatographie
MRE-Screening	Abstriche	Lateral-Flow-Immunoassay

Untersuchungsart

Empfindlichkeitstestung von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Mykobakterium tuberculosis Komplex	Bewachsene Flüssig- und Festnährmedien	Resistenztestung im Flüssigmedium BD Bactec MGIT nach CLSI
Micrococcaceae: Staphylokokken (auch MRSA / MRSE / GISA), Stomatococcus spp., Micrococcus spp., Kocuria spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert, Phänotypischer Funktionstest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Streptococcaceae: Streptokokken, <i>Pediococcus</i> spp., <i>Leuconostoc</i> spp., <i>Gemella</i> spp., <i>Aerococcus</i> spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Muttermilch	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert, Phänotypischer Funktionstest
Enterokokken (auch VRE)	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Muttermilch	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert
Corynebakterien und andere grampositive sporenlose, nicht verzweigte Stäbchen, <i>Rhodococcus</i> spp., <i>Oerskovia</i> spp., <i>Brevibacterium</i> spp., <i>Arcanobacterium</i> spp., <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Listerien, <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Gardnerella vaginalis</i>	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest
Grampositive aerobe sporenbildende nicht verzweigte Stäbchen: <i>Bacillus</i> spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Hautabstriche, besonders Hautläsionen	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest
Grampositive verzweigte Stäbchen: Aktinomyzeten, Nokardien, <i>Streptomyces</i> , <i>Rothia</i> , <i>Corynebacterium matruchotii</i> , <i>Cellulomonas</i> , <i>Cutibacterium</i> <i>propionicum</i>	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial, IUP	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Gramnegative Stäbchen: Enterobacterales, Escherichia coli (auch ESBL), Klebsiellen, Proteus, Enterobacter, Citrobacter	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert und manuell (Colistin), Phänotypischer Funktionstest
Pseudomonas und andere Nonfermenter, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert und manuell (Colistin)
Neisseriaceae: Neisserien, Kingella spp., Eikenella spp. Moraxellaceae: Moraxella spp., Oligella spp., Pasteurella spp., Capnocytophaga; Actinobacillus spp., Cardiobacterium spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Urogenitalmaterial, Ohrabstrich	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Agardiffusionstest
Haemophilus spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Ohrabstrich	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest
Obligat anaerobe gramnegative Stäbchen: Bacteroides, Prevotella spp., Porphyromonas, Fusobakterien, Leptotrichia spp. obligat anaerobe gramnegative /grampositive Kokken: Veillonellen, Peptostreptokokken, Grampositive obligat anaerobe sporenlose Stäbchen: Actinomyces, Eubakterien, Cutibakterien, grampositive obligat anaerobe sporenbildende Stäbchen: Clostridien (C. difficile), Cutibacterium acnes	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Sprosspilze: <i>Candida</i> spp., <i>Cryptococcus neoformans</i> , <i>Saccharomyces</i> spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl / Rektalabstrich, Urogenitalmaterial, Hautabstriche	Empfindlichkeitstestung von Pilzen nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert, Phänotypischer Funktionstest
Salmonellen, Shigellen, <i>Yersinia enterocolitica</i> Vibrionaceae <i>Vibrio</i> , <i>Aeromonas</i> spp., <i>Plesiomonas</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp. <i>Helicobacter pylori</i>	Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert
MRE-Screening	Abstriche von Patienten (Nase, Wunde, Rachen, Sputum, Trachealsekret, Urin, Anus)	Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
<i>Mycoplasma hominis</i> / <i>Ureaplasma</i> spp.	Urin, Urogenitalmaterial, Material aus tiefem Respirationstrakt (bei Neugeborenen)	Kulturelle Verfahren auf Spezialnährmedien, biochemisch orientierend
Micrococcaceae: Staphylokokken (auch MRSA / MRSE / GISA), <i>Stomatococcus</i> spp., <i>Micrococcus</i> spp., <i>Kocuria</i> spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien, Lateral Flow Assay (PBP2)
Streptococcaceae: Streptokokken / <i>Pediococcus</i> spp. / <i>Leuconostoc</i> spp. / <i>Gemella</i> spp. / <i>Aerococcus</i> spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Muttermilch	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien, serologisch mittels Agglutinationstest (Streptex)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Corynebakterien und andere grampositive sporenlose, nicht verzweigte Stäbchen Brevibacterium spp., Listerien, Lactobacillus spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien
Grampositive aerobe sporenbildende nicht verzweigte Stäbchen: Bacillus spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Hautabstriche, besonders Hautläsionen	Keimidentifizierung: biochemisch manuell; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)
Grampositive verzweigte Stäbchen: Aktinomyzeten, Nokardien, Streptomyces	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial, IUP	Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)
Gramnegative Stäbchen: Enterobacterales Escherichia coli (auch ESBL), Klebsiellen, Proteus, Enterobacter, Citrobacter	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien
Pseudomonas und andere Nonfermenter Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Neisseriaceae: Neisserien, Kingella spp., Eikenella spp., Moraxellaceae: Moraxella spp., Oligella spp., Pasteurella spp., Capnocytophaga; Actinobacillus spp., Cardiobacterium spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Urogenitalmaterial, Ohrabstrich	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien
Haemophilus spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Ohrabstrich	Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)
Legionella spp.	Material aus tiefem Respirationstrakt, Urin	Keimidentifizierung: massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien
Obligat anaerobe Bakterien: Bacteroides, Prevotella spp., Peptostreptokokken, Actinomyzeten, Cutibakterien, Clostridien	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)
Sprosspilze: Candida spp., Cryptococcus neoformans, Saccharomyces spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl / Rektalabstrich, Urogenitalmaterial, Hautabstriche	Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien
Schimmelpilze: Aspergillus spp., Geotrichum spp., Trichosporon spp., Penicillium spp., Mucoraceae spp., Exophiala spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Ohrabstriche	Keimidentifizierung: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen / ohne Anfärbung, Kultivierung auf Spezialnährmedien
Meningitis-Erreger (N. meningitidis, S. pneumoniae), Ventrikulitis-Erreger	Liquor	Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Notfalldiagnostik: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Sepsis-Erreger (<i>S. aureus</i> , gram-negative Stäbchen, <i>Candida</i> spp.)	Blutkultur	Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Notfalldiagnostik: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Salmonellen, Shigellen, <i>Yersinia enterocolitica</i> Vibrionaceae <i>Vibrio</i> , <i>Aeromonas</i> , <i>Plesiomonas</i> <i>Campylobacter</i> spp. <i>Helicobacter pylori</i>	Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, Primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)
Erreger von Harnwegsinfektionen und Pneumonien (gramnegative Stäbchen, Enterokokken, urogenitale Mykoplasmen), Pneumokokken-/Legionellen-Antigen	Urin	Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Lateral flow Assay
Mykobakterien	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Magensaft, Urin, Gewebeproben, Knochenmarkaspirat, Knochenmarkstanze, Stuhl	Kulturelle Verfahren, spezifisch; Proportionsmethode (Fest- und/oder Flüssigmedien)
MRE-Screening	Abstriche von Patienten (Nase, Wunde, Rachen, Sputum, Trachealsekret, Urin, Anus)	Keimidentifizierung: massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien: <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>S. intermedius</i> , Corynebakterien, <i>Bacillus</i> spp., Nonfermenter	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch	Kulturelle Verfahren in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre, CO ₂ -angereicherter Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Obligat anaerobe Bakterien: Bacteroides, Prevotella spp., Peptostreptokokken, Actinomyzeten, Cutibakterien, Clostridien	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl	Kulturelle Verfahren in mikroaerob oder anaerob Atmosphäre, spezifisch
Sprosspilze: Candida spp., Cryptococcus neoformans, Saccharomyces spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohr-abstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Rektalabstrich, Urogenitalmaterial, Hautabstriche	Kulturelle Verfahren, spezifisch
Schimmelpilze: Aspergillus spp., Geotrichum spp., Trichosporon spp., Penicillium spp., Mucoraceae spp., Exophiala spp.	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Ohrabstriche	Kulturelle Verfahren, spezifisch
Aerobe und anaerobe Bakterien, Pilze	Liquor	Kulturelle Verfahren, spezifisch; Hemmstoffnachweistest
Aerobe und anaerobe Bakterien, Pilze	Blutkultur	Blutkulturverfahren, vollautomatisiert
Salmonellen, Shigellen, Yersinia enterocolitica, Vibrionaceae Vibrio, Aeromonas spp., Pleisiomonas spp., Campylobacter ssp., Helicobacter pylori	Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, Primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien	Kulturelle Verfahren, spezifisch
Erreger von Harnwegsinfektionen und Pneumonien (gramnegative Stäbchen, Enterokokken, urogenitale Mykoplasmen), Pneumokokken-/Legionellen- Antigen	Urin	Kulturelle Verfahren, spezifisch; Keimzahlbestimmung
Mykobakterien	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Magensaft, Urin, Gewebeprobe, Knochenmarkaspirat, Knochenmarkstanze, Stuhl	Kulturelle Verfahren, spezifisch

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Aspergillus fumigatus IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Aspergillus Galaktomannan-Antigen	Serum	Enzymimmunoassay
Bordetella pertussis Toxin IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Borrelia burgdorferi IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	Enzymimmunoassay
Candida albicans IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Candida Mannan-Antigen	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Chlamydia trachomatis IgA-, IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Clostridioides difficile Toxin A und B	Stuhl	Enzymimmunoassay
Clostridioides difficile GDH	Stuhl	Enzymimmunoassay
Helicobacter pylori IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Enzymimmunoassay
Mycoplasma pneumoniae IgG-, IgM-, IgA-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Coxiella burnetii Phase I IgG-, IgA-/Phase II IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Enzymimmunoassay
Cryptococcus species complex	Liquor, Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Vollblut	Lateral Flow Assay
Cryptosporidium-, Entamoeba histolytica-, Giardia intestinalis-Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay
Schistosoma mansoni-, Toxocara canis, Strongyloides stercoralis, Echinococcus granulosus-, Echinococcus multilocularis-, Entamoeba histolytica-Antikörper	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay
Toxoplasma gondii IgG-, IgM-Antikörper und IgG-Antikörper-Avidität	Serum	Enzyme-Linked-Fluorescent-Assay
Bordetella pertussis IgG-, IgA-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Immunoblot (Line-Blot)
Borrelia burgdorferi IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Immunoblot (Line-Blot)
Campylobacter jejuni IgA-, IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA)	Immunoblot (Line-Blot)
Chlamydia spezie IgA-, IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Immunoblot (Line-Blot)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Helicobacter pylori IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Immunoblot (Line-Blot)
Treponema pallidum IgM-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat)	Immunoblot (Line-Blot)
Yersinia enterocolitica IgA-, IgG-Antikörper	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)	Immunoblot (Line-Blot)
Echinokokken-WB IgG, Toxocara canis-WB IgG	Serum, Liquor, Kammerwasser	Immunoblot (Westernblot)

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Bartonella henselae IgG-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Treponema pallidum IgG-, IgM-Antikörper	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Schistosoma mansoni-, Leishmania infantum-Antikörper	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Kryptosporidien, Leishmanien, Toxoplasmen-Trophozoiten	Stuhl, Knochenmarksaspirat, Lymphknoten, Liquor, Milz- und Leberpunktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Demodex follicularis	Wimpern	Mikroskopie
Eier von Nematoden, Trematoden und Zestoden, Adulte Nematoden und Zestoden, inkl. Proglottiden, Entamoeba histolytica-Zysten und Trophozoiten sowie andere Amoeben und Protozoen (Giardia intestinalis), Strongyloides stercoralis Larven	Stuhl, Sputum, Urin, Leberpunktat, Darmbiopsie, Duodenalsaft, Würmer, Wurmbestandteile, Gallenflüssigkeit, Zysteninhalt, 24 Stunden-Sammelurin, Blasenbiopsien, Anal-Klebefilm-Präparat	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung ohne Anfärbung; Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mykoplasmen/Ureaplasmen	Kulturisolat	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Säurefeste Stäbchen	Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Magensaft, Urin, Gewebeproben, Knochenmarksaspirat, Knochenmarkstanze, Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
<i>Chlamydia trachomatis</i> -/ <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -DNA <i>Mycoplasma genitalium</i> -DNA	Urogenitaler-, oraler, rektaler- Abstrich, Erststrahlurin, Ejakulat, Augenabstrich	real-time PCR
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> -/ <i>Legionella pneumophila</i> -/ <i>Mycoplasma pneumoniae</i> -DNA	Respiratorisches Material, Abstriche, primär steriles Material, Lungen- Biopsie	real-time PCR
DNA von pathogenen <i>E. coli</i> : EHEC, EPEC, ETEC, EIEC, EaggEC	Bakterienkultur von Stuhl, Bakterienkultur von Darmbiopsien	real-time PCR
PVL-DNA	Abstriche, Bakterienkultur	real-time PCR
MRSA-DNA	Nasenabstrich	real-time PCR
vanA/vanB (VRE)	Analabstrich	real-time PCR
<i>Bordetella pertussis</i> -/ <i>Bordetella parapertussis</i> -DNA	Respiratorisches Material, Abstriche, primär steriles Material	real-time PCR
DNA von <i>Mycobacterium- tuberculosis</i> -Komplex	respiratorisches Material, primär steriles Material, Punktate, Biopsien, Abstrich, Urin	real-time PCR
<i>Coxiella burnetii</i> - DNA	Respiratorisches Material, Abstriche, primär steriles Material	real-time PCR
<i>Toxoplasma gondii</i> -DNA	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Fruchtwasser, Biopsien, Liquor, Knochenmarksaspirat, Brochiallavage	real-time PCR
Acanthamoeben-DNA	Kontaktlinsen, Kontaktlinsenflüssigkeit, Hornhautgeschäpel	real-time PCR
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -DNA	BAL	real-time PCR
<i>C.difficile</i> -Toxin-B-DNA	Stuhl	real-time PCR
<i>E.coli</i> -, <i>H. influenzae</i> -, <i>L. monocytogenes</i> -, <i>N.meningitidis</i> -, <i>S.agalactiae</i> -, <i>S.pneumoniae</i> -DNA	Liquor	Loop Amplification
Carbapenemasen (<i>bla</i> KPC-, <i>bla</i> NDM, <i>bla</i> VIM-, <i>bla</i> OXA-48, <i>bla</i> IMP-1-DNA)	Rektalabstrich, Bakterienkultur	real-time PCR
Plasmodien-DNA	EDTA-Blut	Loop Amplification
DNA von <i>M. tuberculosis</i> Komplex und von atypischen Mykobakterien	Kolonie von Festnährmedien, bewachsene Flüssignährmedien	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, qualitativ mittels PCR mit Sonden- Hybridisierung (LineProbe assay (LPA))
Staphylokokken-DNA	Bakterienstämmen aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Enterokokken-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)
E. coli-, Citrobacter-, Enterobacter-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)
Klebsiellen-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)
Pseudomonaden, Aeromonas, Serratia-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)
Acinetobacter-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)
Legionellen-DNA	Bakterienstämme aus Kultur	Restriktionsenzymspaltung der Amplifikate (Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Streptokokken-DNase B-Antikörper	Serum, Citrat- und Heparinplasma	Nephelometrie
Streptokokken: Streptolysin O-Antikörper	Serum, Citrat- und Heparinplasma	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (TB ELISpot)	Citrat-Plasma (Pleurapunktat / BAL)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA