

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 14.12.2022

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Ludwig Maximilians Universität München
Max von Pettenkofer-Institut
Lehrstuhl für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Pettenkoferstraße 9a, 80336 München

An den Standorten:

Pettenkoferstraße 9a, 80336 München
Elisabeth-Winterhalter-Weg 6, 81377 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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

Standort: Pettenkoferstr. 9a, 80336 München

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| Immunglobuline IgG | Serum, Liquor | Nephelometrie | IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005 |
| Immunglobuline IgM | Serum, Liquor | Nephelometrie | IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005 |
| Albumin | Serum, Liquor | Nephelometrie | IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005 |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|----------------------------------|--|--|
| Cryptococcus neoformans | Serum, Liquor | Partikelagglutinationstest | IN-SERO-H-CryptAgLatex-SOP-003 |
| Treponema pallidum-Ak | Serum, Plasma, Liquor | Indirekter Partikelagglutinationstest | IN-SERO-I-TPPA-SOP-005 |
| Treponema pallidum-Liquor/Serum-Index | Serum, Liquor | Indirekter Partikelagglutinationstest | IN-SERO-I-Mueller_Index-SOP-003 |
| Cardiolipin-Ak | Serum, Plasma | Partikelagglutinationstest | IN-SERO-RPR-SOP-001 |

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|------------------------------------|--|---|-----------------------------|
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex | M. tuberculosis-Komplex-Isolate von festen oder flüssigen Nährmedien | Bouillondilutionsverfahren MHK vollmechanisiert | IN-TB-MGIT_SIRE_PZA-SOP-010 |

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--------------------|--|---|------------------------------------|
| Mykobakterien | extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Blut, Serum, Plasma, Magensaft, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainagen und Endoprothesen | Anreicherung nach Vorbehandlung chemisch und physikalisch | IN-TB-Anreicherung-SOP Version 006 |
| Mykobakterien | extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Blut, Serum, Plasma, Magensaft, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainagen und Endoprothesen | spezifische (selektive) Anzucht in MGIT | IN-TB-MGITkult-SOP Version 004 |

Ausstellungsdatum: 14.12.2022
Gültig ab: 14.12.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--------------------|--|--|---|
| Mykobakterien | extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Blut, Serum, Plasma, Magensaft, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainagen und Endoprothesen | spezifische (selektive) Anzucht auf Löwenstein Jensen Agar | IN-TB-Verfahrensweisung-Material-VA-011 |
| Mykobakterien | Hautbiopsien, Hautabstriche, Material mit Anforderung auf M. haemophilum, M. marinum, M. ulcerans | Anzucht bei verschiedenen Temperaturen | IN-TB-Hautproben-SOP Version 004 |

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|----------------------------------|---|---|
| Aspergillen (Galaktomanan) Antigen | Serum, Bronchoalveoläre Lavage | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Aspergillus-Ag-EIA-SOP-003 |
| Borrelia burgdorferi-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Borrelien-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Borrelia burgdorferi-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Immunoblot | IN-SERO-L-Lyme-Blot-SOP-007 |
| Borrelia burgdorferi Liquor/Serum-Index IgG/IgM | Serum, Liquor | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Borrelien-LiquorSerumIndex-SOP-002 |
| Campylobacter jejuni-IgG/IgA-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Campylobacter-jejuni-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Campylobacter jejuni-IgG/IgA-Ak | Serum, Plasma | Immunoblot | IN-SERO-H-Campylobacter-Recomblot-SOP-007 |
| Candida Anti-Mannan-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Candida-Ak-SOP-001 |
| Candida Mannan-Ag | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Candida-Ag-SOP-001 |
| Chlamydia trachomatis-IgG/IgA/IgM-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Chlamydia-trachomatis-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Chlamydia pneumoniae-IgG/IgA/IgM-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Chlamydia-pneumoniae-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Helicobacter pylori-IgG/IgA-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Helicobacter-pylori-EUROIMMUN-SOP-002 |
| Helicobacter pylori-IgG/IgA-Ak | Serum, Plasma | Immunoblot | IN-SERO-Helicobacter-Blot-SOP-001 |
| Freisetzung von IFNγ nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis | Li-Heparin-Blut, Na-Heparin-Blut | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-H-TBQuantPlus-SOP-004 |
| Mycoplasma pneumoniae-IgG/IgA/IgM | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Mycoplasma-pneumoniae-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Toxoplasma gondii-IgA-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Toxoplasma-IgA-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Toxoplasma gondii-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Toxoplasma-EUROIMMUN-SOP-002 |
| Toxoplasma-IgG Liquor/Serum-Index | Serum, Liquor | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Toxoplasma-LiquorSerumIndex-SOP-002 |
| Treponema pallidum-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Lues-EUROIMMUN-SOP-001 |
| Treponema pallidum-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Immunoblot | IN-SERO-I-Treponema-Recomblot-SOP-001 |
| Treponema pallidum-IgG Liquor-Serum-Index | Serum, Liquor | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | IN-SERO-Treponemen-LiquorSerumIndex-SOP-001 |
| Yersinia enterocolitica, Yersinia anti-Bartonella-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Immunoblot | IN-SERO-Yersinien-Recomblot-SOP-001 |
| anti-Bartonella-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz-Immunosorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Bartonellen-VirClia-SOP-002 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|-----------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------------|
| anti-Brucella-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Brucellen-VirCIIa-SOP-002 |
| anti-Coxiella-Phase II-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Coxiellen-VirCIIa-SOP-002 |
| anti-Echinokokken-IgG-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Echinokokken-VirCIIa-SOP-001 |
| anti-Legionella-SG1-IgG/IgM-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Legionellen-VirCIIa-SOP-002 |
| anti-Leptospira-IgM-Ak | Serum, Plasma | Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA) | IN-SERO-Leptospiiren-VirCIIa-SOP-002 |

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--------------------------|--|--|------------------------------------|
| Mykobakterien | extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Blut, Serum, Plasma, Magensaft, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainagen und Endoprothesen | Heilfeldmikroskopie nach Anfärbung | IN-TB-ZiehlNeelsen-SOP Version 008 |
| Coxiella burnetii-IgG Ak | Serum | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie | IN-SERO-Coxiellen-IFT-SOP-002 |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|------------------------------------|--|----------------------|---------------------------|
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex | dekontaminierte pulmonale und extrapulmonale Proben | PCR / Real-time-PCR | IN-TB-MTbPCR-Hain-SOP-001 |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|----------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------|
| β-1,3-D-Glucan (BDG) | Serum, Plasma | Turbidimetrie | IN-SERO-BDG-Test-SOP-002 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

Standort: Elisabeth-Winterhalter-Weg 6, 81377 München

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|---|---|-------------------------------------|--|
| Escherichia coli K1 Ag | sterile Körperflüssigkeiten, Urin, Serum, Blutkulturen | Partikelagglutinationstest | GH-V-NEME_B_AG-SOP-007 |
| Echinococcus granulosus-Ant | Serum | Hämagglutinationstest | GH-PARA-IHA-Test-nachCelloplast-SOP-006 |
| Haemophilus influenzae Kapseltyp B Ag | sterile Körperflüssigkeiten, Urin, Serum, Blutkulturen | Partikelagglutinationstest | GH-V-HIB_AG-SOP-006 |
| Neisseria meningitidis d. Gruppe B Ag | sterile Körperflüssigkeiten, Urin, Serum, Blutkulturen | Partikelagglutinationstest | GH-V-NEME_B_AG-SOP-007 |
| Neisseria meningitidis d. Gruppen A, C, Y, W135 Ag | sterile Körperflüssigkeiten, Urin, Serum, Blutkulturen | Partikelagglutinationstest | GH-V-NEME_ACYW_AG-SOP-007 |
| β-hämolyisierende Streptokokken Ag der Lancefieldgruppen A, B, C, D, F, G | Kulturmaterial | Partikelagglutinationstest | GH-V-Streptex-SOP-005 |
| Staphylococcus aureus Ag (Protein A, Clumping-Faktor) | Kulturmaterial | Partikel- und Hämagglutinationstest | GH-V-ProlexStaphKit-SOP-003 |
| Streptococcus pneumoniae Ag | sterile Körperflüssigkeiten, Urin, Serum, Blutkulturen, Sputen, Endotracheale Absaugung, Kulturmaterial | Partikelagglutinationstest | GH-V-PK_AG-SOP-007 |
| Salmonellen | Kulturmaterial | Widal-Agglutinationstest | GH-A-Salmonellenagglutination-SOP-009 |
| Shigellen | Kulturmaterial | Widal-Agglutinationstest | GH-A-Stuhlablesung-SOP-016 |
| Yersinia enterocolitica | Kulturmaterial | Widal-Agglutinationstest | GH-A-Yersinienablesung-SOP-006, GH-A-Stuhlablesung-SOP-016 |

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|---|
| ESBL-Bildner | Kulturmaterial | Agardiffusionstest nach EUCAST | GH-V-ESBL_AmpC-SOP-010, GH-V-ESBL_AmpC-Carmapenemase-SOP-012 |
| Bakterien (MHK) | Kulturmaterial | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point | GH-V-MRGN-Testung-SOP-003 |
| Bakterien (MHK) | Kulturmaterial, Blutkultur | Agardiffusionstest mittels E-Test | GH-V-Etestbest-SOP-013 |
| Sprosspilze und Schimmelpilze (MHK) | Kulturmaterial | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point | GH-V-SensihreYEASTONE®-SOP-009, GH-V-Antimycotika-Testung-SOP-006 |
| obligat anaerobe Bakterien | Kulturmaterial | Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point | GH-A-Micronaut_S_Anerobier-Testung-SOP-001 |
| obligat anaerobe Bakterien | Kulturmaterial | Agardiffusionstest mittels E-Test | GH-A-MHK-KuraSOP-002, GH-A-Anaerobier-Testung-KurzSOP-005 |

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|--------------------------------|---------------------------|---|
| Campylobacter | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-A-CampyKultur-VA-008, GH-A-Stuhlablesung-SOP-016 |
| Enterobacteriaceae | Kulturmaterial, Blutkultur | biochemisch, aufwendig | GH-V-API20E-SOP-004, GH-V-API50CHE-SOP-001 |
| Enterobacteriaceae, Nonfermenter, Campylobacteriaceae, Vibrionaceae, Neisseriaceae | Kulturmaterial | biochemisch, orientierend | GH-V-CytOxidase-SOP-005 |
| Enterobacteriaceae, Nonfermenter, Staphylococcus sp., Enterococcus sp. | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-PHOENIX-SOP-010 |
| grampositive aerobe, fakultativ anaerobe und obligat anaerobe Bakterien | Kulturmaterial | biochemisch, orientierend | GH-V-Katalase-SOP-007 |
| Haemophilus sp. | Kulturmaterial | biochemisch, einfach | GH-V-Porphyrinrest-SOP-004 |
| Helicobacter pylori | Kulturmaterial | biochemisch, einfach | GH-A-Arbeitsanweisung_Hp-NR2-V5 |
| koryneforme Stäbchen | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-APICoryne-SOP-003 |

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Gültig ab: 14.12.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| | | | |
|---|----------------------------|---|--|
| Nonfermenter | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-API20NE-SOP-004 |
| obligat aerobe, fakultativ anaerobe, obligat anerobe und microaerophile Bakterien, Sprosspilze, Schimmelpilze | Kulturmaterial, Blutkultur | Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung | GH-V-MALDI-SOP-016, GH-A-AbleseDiff-SOP-016 |
| Propionibacterium sp. | Kulturmaterial | Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung | GH-A-AbleseDiff-SOP-016 |
| Proteus sp. | Kulturmaterial | biochemisch, einfach | GH-V-Tryptophan-SOP-002 |
| Sprosspilze | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-ID32C-SOP-004 |
| Sprosspilze | Kulturmaterial, Blutkultur | biochemisch, einfach | GH-V-CHROMagarCandida-SOP-002 |
| Staphylococcus sp. | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-ID32STAPH-SOP-003 |
| Staphylococcus sp. | Kulturmaterial, Blutkultur | biochemisch, einfach | GH-V-Dnase-SOP-004 |
| Streptococcus agalactiae und grampositive Stäbchen (Listerien, Aktinomyzeten) | Kulturmaterial | biochemisch, einfach | GH-V-Campstest-VA-004 |
| Streptococcus pneumoniae | Kulturmaterial, Blutkultur | biochemisch, einfach | GH-V-Streptokokken-VA-009 |
| Streptococcus sp. | Kulturmaterial | biochemisch, aufwendig | GH-V-API20Strep-SOP-003 |
| Yersinia enterocolitica | Kulturmaterial | biochemisch, einfach | GH-A-YersinienAblesung-SOP-006, GH-A-Stuhlablesung-SOP-016 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|---|---|---|
| Actinomyces sp. | Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse), Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Drainage und Endoprothese | Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre und anaerober Atmosphäre, Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verar-Punktate-SOP-017; GH-V-Verar-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verar-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022 |
| Actinomyces sp. | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur, Anzucht in anaerober Atmosphäre | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| Burkholderia sp. | Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse), Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht selektiv (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verar-Punktate-SOP-017; GH-V-Verar-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verar-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022 |
| Burkholderia sp. | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich, Kulturmaterial | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht selektiv (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| Campylobacter sp. | Stuhl, Darmbiopsien, Blutkulturen | Anzucht in microaerober Atmosphäre und Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-A-Campykultur-VA-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001 ; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022 |
| Clostridium difficile | Stuhl, Darmbiopsien, Blutkulturen | Anzucht in anaerober Atmosphäre und Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-A-CDKultur-SOP-010; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022; GH-A-Stuhlablesung-SOP-016 |
| Salmonellen, Shigellen, Campylobacter, Yersinien | Stuhl, Darmbiopsien | Anzucht verschiedene Temperaturen, Anzucht in microaerober Atmosphäre, Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) | GH-A-Stuhlverarbeitung-VA-009; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001 |
| Dermatophyten | Hautschuppen, Nagelspäne, Haare | Anzucht verschiedene Temperatur | GH-V-Dermatophyten-VA-008 |
| Enteropathogene Escherichia coli (EIEC, ETEC, EPEC, EHEC) | Stuhl, Darmbiopsien | Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-A-Stuhlverarbeitung-VA-009; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001 |
| Schnellwachsende Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Enterokokken, Korynebakterien, Haemophilus, Enterobakterien, Pseudomonaden, Nicht-fermentierende gramnegative Stäbchen, Neisserien | Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse), Urin, Magensaft, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre und Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verar-Punktate-SOP-017; GH-V-Verar-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verar-Urogen-SOP-015 GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022; GH-V-VerarbScreening-SOP-009; GH-V-Inoqua-SOP-004 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|---|--|--|--|
| Staphylokokken, Streptokokken, Enterokokken, Korynebakterien, Haemophilus, Enterobakterien, Pseudomonaden, Nicht-fermentierende gramnegative Stäbchen, Neisserien | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich; Kulturmaterial | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur, Anzucht in anaerober Atmosphäre | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| Haemophilus ducreyi | Lymphknoten, Punktate, Abstriche | Anzucht verschiedene Temperaturen | GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015 |
| Helicobacter pylori | Magenbiopsie | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht in microaerober Atmosphäre | GH-A-Arbeitsanweisung_Hp-NRZ-V5 |
| Inqullinus limosus | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Rachen-Nasen-Abstrich | Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht verschiedene | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| Listeria sp. | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Magensaft, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-InoquIA-SOP-004 |
| Neisseria gonorrhoe | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre und Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022; GH-V-InoquIA-SOP-004 |
| Nocardia sp. | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-InoquIA-SOP-004 |
| Nocardia sp. | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur, Anzucht in anaerober Atmosphäre | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| obligat aerobe, fakultativ anaerobe Bakterien, Sprosspilze, Schimmelpilze | Bronchoalveoläre Lavage, Sputum, Endotracheale Absaugung, Urin, Muttermilch, Frauenmilch, Peritonealdialysat, Katheter, Drainagenspitzen | Keimzahlbestimmung, Fokustest | GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-VerarbKath-SOP-015, GH-V-InoquIA-SOP-004 |
| obligat aerobe, fakultativ anaerobe Bakterien, Sprosspilze, Schimmelpilze | Bronchoalveoläre Lavage, Sputum, Endotracheale Absaugung | Keimzahlbestimmung, Fokustest | GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| Obligat anaerob wachsende Keime | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Magensaft, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht in anaerober Atmosphäre und Anzucht spezifisch (selektiv) und unspezifisch (nicht selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-AnaerVerarbeit-VA-008, GH-V-InoquIA-SOP-004 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|---|---|---|--|
| Pasteurella sp. | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht unspezifisch (nicht selektiv) und Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-Inoqua-SOP-004 |
| Salmonella sp. (Enteritische und typhöse Salmonellen) | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre, Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-Inoqua-SOP-004; |
| Salmonellen | Stuhl, Darmbiopsien, Rektumabstriche | Anreicherung nach Vorbehandlung chemisch | GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001 |
| Salmonellen | Kulturmaterial | Anzucht spezifisch /selektiv | GH-A-Salmonellenaglutination-SOP-009 |
| Schimmelpilze (Aspergillus sp., Mucorales) | Extravasale Körperflüssigkeiten, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-Inoqua-SOP-004; |
| humanpathogene Schimmelpilze | Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich | Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur | GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015 |
| humanpathogene Schwärzepilze | Extravasale Körperflüssigkeiten, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Anzucht verschiedene Temperaturen, Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-Inoqua-SOP-004 |
| humanpathogene Sprosspilze | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Stuhl, Magensaft, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese im Rahmen der Infektionsdiagnostik beim Menschen, Sputum, Endotracheale Absaugung, Bronchoalveoläre Lavage, Nasen- und Rachenabstrich | Anzucht spezifisch (selektiv), Anzucht verschiedene Temperatur | GH-V-VerarbKopfber-SOP-014; GH-V-VerarbKath-SOP-015; GH-V-Verarb-Punktate-SOP-017; GH-V-Verarb-Resp-SOP-018; GH-V-VerarbSoFlüss-SOP-017; GH-V-Verarb-Urin-SOP-014; GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015; GH-V-Verarb-Wunden-SOP-016; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-CF-MAT-AR-AN-SOP-011; GH-CF-MAT-SP-SOP-015, GH-V-Inoqua-SOP-004 |
| Yersinia enterocolytica | Stuhl, Darmbiopsien | Yersinine-Kälteanreicherung | GH-A-Kälteanreicherung-SOP-006; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A- |
| Yersinien | Stuhl, Darmbiopsien, Biopsien, Blutkulturen | Anzucht verschiedene Temperaturen, Anzucht spezifisch (selektiv) | GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001 |

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|--------------------------------|---|---|
| Clostridioides difficile Ag Glutamatdehydrogenase (GDH) | Stuhl | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | GH-A-CD-Antigen(GDH)ELISA-SOP-005 |
| Clostridioides difficile Toxin A /B Ag (Quick Check) | Stuhl | Immendiffusion | GH-A-CDToxSchnelltest-RidaQuick-KurzSOP-002 |
| Campylobacter | Stuhl | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | GH-A-Campylobacter-ELISA-SOP-003 |
| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
| Helicobacter pylori Ag | Stuhl | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | GH-A-HEPYELISA-SOP-006 |
| Legionella pneumophila - Ag | Urin | Immendiffusion | GH-V-LegionellenSchnelltestUrin-SOP-002 |

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Gültig ab: 14.12.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| | | | |
|---------------------------------|----------------|---|--------------------------------|
| Legionella pneumophila - Ag | Urin | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) | GH-A-LegAgUrin-SOP-001 |
| Pbp2a Protein Nachweis bei MRSA | Kulturmaterial | Immundiffusion | GH-V-Pbp2a_MRSA-SOP-002 |
| Streptococcus pneumoniae - Ag | Liquor, Urin | Immundiffusion | GH-V-PneumoSchnelltest-SOP-003 |

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|---|--|--|---|
| Bakterien, Pilze, Kapselnachweis | Liquor | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen | GH-V-Methylenblaufärbung-SOP-003 |
| Bakterien, humanpathogene Sprosspilze, humanpathogene Schimmelpilze | Extravasale Körperflüssigkeiten, Urin, Magensaft, Blutkulturen, Gewebe, Abstriche, Katheter, Drainage und Endoprothese | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung | GH-V-Gramfärbung-SOP-006 |
| Bakterien, humanpathogene Sprosspilze, humanpathogene Schimmelpilze | Kulturmaterial | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung | GH-V-Nativpräparat-SOP-002 |
| Blutparasiten | EDTA-Blut, Citrat-Blut, Knochenmark, Punkate, Biopsien | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Blutparasiten-SOP-010, GH-PARA-Verarbeitung-bes.-Materialien-SOP-010 |
| Kryptokokken | Liquor | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen | GH-V-CrTusche-SOP-004 |
| Echinococcus species | Punkate, Biopsien, Abszessmaterial | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012, GH-PARA-Verarbeitung-bes.-Materialien-SOP-010 |
| Ektoparasiten (Läuse, Milben, Flöhe) | Haare, Wimpern, Hautgeschäbel, fragile Parasiten | Hellfeldmikroskopie nativ | GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012, GH-PARA-Verarbeitung-bes.-Materialien-SOP-010 |
| Kokzidien (Cryptosporidien, Isospora) | Stuhl, Duodenalsaft, Galle, Leber, Punkate, Biopsien | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012, GH-PARA-Kinyoun-Färbung-SOP-009 |
| Mikrosporidien | Stuhl, Duodenalsaft, Galle, Liquor, Punkate, Biopsien, 24h-Sammelurin | Hellfeldmikroskopie, nativ und Färbung | GH-PARA-Mikrosporidien-SOP-009 |
| Oxyuren | Klebefilmabklatsch, Würmer | Hellfeldmikroskopie nativ | GH-PARA-Oxyuren-SOP-005, GH-PARA-Kurz-Wurmidentifikation-SOP-002 |
| Pilzmyzel (Dermatophyten) | Nagelfellspäne, Hautschuppen | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung | GH-V-Dermatophyten-VA-008 |
| Protozoen (Amöben, Lamblien) | Stuhl, Duodenalsaft, Galle, Leber, Punkate, Biopsien | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, Nativ u. Färbung | GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012, GH-PARA-Kinyoun-Färbung-SOP-005 |
| humanpathogene Schimmelpilze (Pilzmyzel und Fruktifikationsorgane) | Kulturmaterial | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen | GH-V-Schimmelpilz-VA-011 |
| Schistosomeneier | 24h-Sammelurin | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Schistosomen-Direktnachweis-SOP-006 |
| Toxoplasma gondii | Liquor, Punkate, Biopsien, Materialien aus Respirationstrakt | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Giemsma-Toxoplasmen-SOP-009, GH-PARA-Verarbeitung-bes.-Materialien-SOP-010, GH-PARA-Giemsma-SOP-001 |
| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
| Trichomonaden | Ejakulat, Abstriche-Genitalbereich, Urin | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Verarbeitung-bes.Materialien-SOP-010; GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012 |
| Wurmeier | Stuhl, Duodenalsaft, Galle, Leber, Punkate, Biopsien | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Parasitendiagnostik-MIF-SOP-012 |
| Würmer (Wurmidentifikationen) | Stuhl, Würmer, Wurmteile | Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ und Färbung | GH-PARA-Kurz-Wurmidentifikation-SOP-002, GH-PARA-Verarbeitung-bes.-Materialien-SOP-010 |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|--------------------------------|---|--|
| atypische Mycobacterien (MOTT) | Kulturmaterial | reversen Blot Format (Line Probe Assay) | GH-MOL-GenoType-SOP-008 |
| Clostridioides difficile Toxin B Gen | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-A-BDMAX-CDIFF-SOP-004 |
| Clostridioides difficile Toxin A/B Gen | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Helicobacter pylori und CLR-/FLQ-Resistenz | Biopsie, Kulturmaterial | reversen Blot Format (Line Probe Assay) | GH-MOL-GenoType_HelicoDR-SOP-001 |

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Gültig ab: 14.12.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
| Helicobacter pylori und CLR-Resistenz | Biopsie, Kulturmaterial | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-H.pylori und Clarif-Assay-SOP-002 |
| MRSA (Direktnachweis) | Nasen-, Rachen-, Wundabstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-BDMax_StaphSR-SOP-003 GH-MOL-GeneXpert_MRSA_Arbeitsanleitung-SOP-010 |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex | Kulturmaterial | reversen Blot Format (Line Probe Assay) | GH-MOL-GenoType-SOP-008 |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex/ RIF DR | Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-GeneXpert_MTB_Arbeitsanleitung-SOP-006 |
| humanpathogene Bakterien | Liquor, Punktat, Biopsie, EDTA-Blut | PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-SelectNA-plus-SOP-002 |
| Escherichia coli (K1), Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cryptococcus neoformans / gattii | Liquor | Filmarray Multiplex-PCR | GH-MOL-Biofire_Filmarray-SOP-005 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|---|---|---|--|
| Acanthamoeba ssp. | Abstrich, Punktat, Biopsie | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Actinomyces ssp. | Punktat, Eiter, Biopsie, Wunde, Bronchoalveoläre Lavage | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Actinomyces europaeus | Punktat, Eiter, Biopsie, Wunde, Bronchoalveoläre Lavage | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Balamuthia mandrillaris | Abstrich, Punktat, Biopsie | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Bartonella | Gewebe, EDTA-Blut, Lymphknoten | Nested PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-PCR-SOP-005 |
| Bordetella parapertussis | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Bordetella pertussis | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Campylobacter spp. | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Carbapenemase (KPC, VIM, IMP, Oxa48, NDM-1, Gim, GES) | Kulturmaterial | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-013 |
| Carbapenemase (KPC, VIM, IMP, Oxa48, NDM) | Kulturmaterial | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) -> GeneXpert system | GH-MOL-GeneXpert-CarbaR-SOP-003 |
| Chlamydia pneumoniae | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum, Punktat | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Chlamydia trachomatis | Abstrich, Urin, Punktat | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Escherichia coli | Liquor, Fruchtwasser, Abstrich, Plazenta | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Escherichia coli O157 | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|----------------------------------|--|---|---|
| EAEC | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX-realtime-PCR-SOP-012 |
| EHEC (stx I und IIe; eaeA; hlyA) | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Shiga Toxin - stx1/ stx2 | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Ehrlichia speziez (Anaplasma) | EDTA-Blut | Nested PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-PCR-SOP-005 |
| EIEC | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| EIEC | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| EPEC | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| ETEC | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Gardnerella vaginalis | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Haemophilus influenzae | Liquor, Bronchoalveoläre Lavage | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Haemophilus influenzae | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Legionella pneumophila | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Listeria monocytogenes | Liquor, Fruchtwasser, Abstrich, Plazenta | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Borrelia burgdorferi Komplex | Liquor, Gelenkspunktat, Biopsie | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-BDMMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Moraxella catarrhalis | Abstrich, Bronchoalveoläre Lavage | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|----------------------------------|--|---|--|
| Mtb-gyrB-Gen | Kulturmaterial | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Mycoplasma genitalium | Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Mycoplasma hominis | Abstrich, Urin, Endotracheale Absaugung | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Mycoplasma pneumoniae | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Naegleria fowleri | Abstrich, Punktat, Biopsie | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 |
| Neisseria gonorrhoeae | Urin, Abstrich | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-GeneXpert-CT-NG-Arbeitsanleitung-SOP-003 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Neisseria meningitidis | Liquor | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Pneumocystis jirovecii | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Pneumocystis_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Salmonella spp. | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Shigellen | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Streptococcus agalactiae (Gr. B) | Abstrich, Pleurapunktat, Liquor | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Streptococcus pneumoniae | Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002 |
| Streptococcus pneumoniae | Liquor, Pleurapunktat | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Toxoplasma gondii | Liquor, Biopsie, EDTA-Blut, Punktat | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| Tropheryma whipplei | Liquor, Biopsie, EDTA-Blut | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 |
| humanpathogene Pilze | primär sterile Materialien | PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-Sequenzier-SOP-006 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-03-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|------------------------------------|---|---|--|
| Ureaplasma parvum, -urealyticum | Abstrich, Urin, Endotracheale Absaugung | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003 |
| Enterokokken vanC1/2/3 | Kulturmaterial | PCR | GH-MOL-PCR-SOP-005 |
| Enterokokken vanA/ vanB | Kulturmaterial | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-GeneXpert-vanA-B-Arbeitsanleitung-SOP-003 |
| Yersinia enterocolitica | Stuhl | Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) | GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005 |
| Yersinia enterocolitica americana | Punktat, Biopsie | Nested PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-PCR-SOP-005 |
| Yersinia enterocolitica europea | Punktat, Biopsie | Nested PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-PCR-SOP-005 |
| Yersinia pestis/pseudotuberculosis | Punktat, Biopsie | Nested PCR, DNA Sequenzierung | GH-MOL-PCR-SOP-005 |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Zytomegalievirus, Enterovirus, Herpes-simplex Virus 1, Herpes-simplex Virus 2, Humanes Herpesvirus 6, Humanes Parechovirus, Varizella-Zoster-Virus | Liquor | Filmarray Multiplex-PCR | GH-MOL-Biofire_Filmarray-SOP-004 |

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Gültig ab: 14.12.2022