

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	Gerät	CE	in Haus
Immunglobuline IgG	Serum, Liquor	Nephelometrie	IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005	BN-ProSpec	X	
Immunglobuline IgM	Serum, Liquor	Nephelometrie	IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005	BN-ProSpec	X	
Albumin	Serum, Liquor	Nephelometrie	IN-SERO-H-Immunglobuline_Albumin-SOP-005	BN-ProSpec	X	

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

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

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	M. tuberculosis-Komplex-Isolate von festen oder flüssigen Nährmedien	Bouillondilutionsverfahren MHK vollmechanisiert	IN-TB-MGIT_SIRE_PZA-SOP-010	BACTEC MGIT 960	X	

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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	Zentrifuge	X	
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	BACTEC MGIT 960	X	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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	Inkubator 37°C		
Mykobakterien	Hautbiopsien, Hautabstriche, Material mit Anforderung auf M. haemophilum, M. marinum, M. ulcerans	Anzucht bei verschiedenen Temperaturen	IN-TB-Hautproben-SOP Version 004	Inkubator 30°C Inkubator 24°C	X	
					X	

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
Aspergillen (Galaktomanan) Antigen	Serum, Bronchoalveoläre Lavage	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Aspergillus-Ag-EIA-SOP-003	BioRad EVOLIS Analyzer	X	
Borrelia burgdorferi-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Borrelien-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I	X	
Borrelia burgdorferi-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot	IN-SERO-L-Lyme Blot-SOP-007	Dynablot plus	X	
Borrelia burgdorferi Liquor/Serum-Index IgG/IgM	Serum, Liquor	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Borrelien-LiquorSerumIndex-SOP-002	Euroimmun Analyzer I	X	
Campylobacter jejuni-IgG/IgA-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Campylobacter jejuni-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I	X	
Campylobacter jejuni-IgG/IgA-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot	IN-SERO-H-Campylobacter Recomblot-SOP-007	Dynablot plus	X	
Candida Anti-Mannan-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Candida-Ak-SOP-001	BioRad EVOLIS Analyzer	X	
Candida Mannan-Ag	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Candida-Ag-SOP-001	BioRad EVOLIS Analyzer	X	
Chlamydia trachomatis-IgG/IgA/IgM-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Chlamydia trachomatis-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I	X	
Chlamydia pneumoniae-IgG/IgA/IgM-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Chlamydia pneumoniae-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I	X	
Helicobacter pylori-IgG/IgA-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Helicobacter-pylori-EUROIMMUN-SOP-002	Euroimmun Analyzer	X	
Helicobacter pylori-IgG/IgA-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot	IN-SERO-Helicobacter-Blot-SOP-001	Dynablot plus	X	
Freisetzung von IFNg 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	BioRad EVOLIS Analyzer	X	
Mycoplasma pneumoniae-IgG/IgA/IgM	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Mycoplasma pneumoniae-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I	X	
Toxoplasma gondii-IgA-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Toxoplasma-IgA-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer I		
Toxoplasma gondii-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Toxoplasma-EUROIMMUN-SOP-002	Euroimmun Analyzer I	X	
Toxoplasma-IgG Liquor/Serum-Index	Serum, Liquor	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Toxoplasma-Liquor/SerumIndex-SOP-002	Euroimmun Analyzer	X	
Treponema pallidum-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Lues-EUROIMMUN-SOP-001	Euroimmun Analyzer	X	
Treponema pallidum-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot	IN-SERO-I-Treponema Recomblot-SOP-001	Dynablot plus	X	
Treponema pallidum-IgG Liquor-Serum-Index	Serum, Liquor	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	IN-SERO-Treponemen-LiquorSerumIndex-SOP-001	Euroimmun Analyzer	X	
Yersinia enterocolitica, Yersinia anti-Bartonella-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot	IN-SERO-Yersinien-Recomblot-SOP-001	Dynablot plus	X	
anti-Bartonella-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz-Immunosorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Bartonellen-VirCla-SOP-002	VirCla	X	

Ausstellungsdatum: 14.12.2022
Gültig ab: 14.12.2022

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
anti-Brucella-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Brucellen-VirClia-SOP-002	VirClia	X	
anti-Coxiella-Phase II-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Coxiellen-VirClia-SOP-002	VirClia	X	
anti-Echinokokken-IgG-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Echinokokken-VirClia-SOP-001	VirClia	X	
anti-Legionella-SG1-IgG/IgM-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Legionellen-VirClia-SOP-002	VirClia	X	
anti-Leptospira-IgM-Ak	Serum, Plasma	Chemolumineszenz- Immunsorbent-Assay (CLIA)	IN-SERO-Leptospiren-VirClia-SOP-002	VirClia	X	

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	dekontaminierte pulmonale und extrapulmonale Proben	PCR / Real-time-PCR	IN-TB-MTBPCR-Hain-SOP-001	FluoroCycler12	X	

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
β-1,3-D-Glucan (BDG)	Serum, Plasma	Turbidimetrie	IN-SERO-BDG-Test-SOP-002	Toxinometer	X	

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

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
ESBL-Bildner	Kulturmaterial	Agardiffusionstest nach EUCAST	GH-V-ESBL_AmpC-SOP-010, GH-V-ESBL_AmpC-Carmapenemase-SOP-012	Inkubator	X	
Bakterien (MHK)	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point	GH-V-MRGN-Testung-SOP-003	Tecan Sunrice		
Bakterien (MHK)	Kulturmaterial, Blutkultur	Agardiffusionstest mittels E-Test	GH-V-Etestbest-SOP-013	Inkubator	X	
Sprosspilze und Schimmelpilze (MHK)	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point	GH-V-SensitreVEASTONE®-SOP-009, GH-V-Antimycotika-Testung-SOP-006	Inkubator/Tecan Sunrice	X	
obligat anaerobe Bakterien	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point	GH-A-Micronaut-5_Anaerobier-Testung-SOP-001	Inkubator/Tecan Sunrice	X	
obligat anaerobe Bakterien	Kulturmaterial	Agardiffusionstest mittels E-Test	GH-A-MHK-KuraSOP-002, GH-A-Anaerobier-Testung-KurzSOP-005	Inkubator	X	

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

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

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

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

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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-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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022	Inkubator / InoquIA+		
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator / InoquIA+	x	
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-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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022	Inkubator / InoquIA+		
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022	Inkubator	x	
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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022; GH-A-Stuhlablesung-SOP-016	Inkubator	x	
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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001	Inkubator	x	
Dermatophyten	Hautschuppen, Nagelspäne, Haare	Anzucht verschiedene Temperatur	GH-V-Dermatophyten-VA-008	Inkubator	x	
Enteropathogene Escherichia coli (EIEC, ETEC, EPEC, EHEC)	Stuhl, Darmbiopsien	Anzucht spezifisch (selektiv)	GH-A-Stuhlverarbeitung-VA-009; GH-V-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001	Inkubator	x	
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-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-DarmbiopAbstr-SOP-008; GH-V-VerarbKurz-SOP-039; GH-V-Verarb-Blut-SOP-022; GH-V-VerarbScreening-SOP-009; GH-V-InoquIA-SOP-004	Inkubator / InoquIA+		x

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
Haemophilus ducreyi	Lymphknoten, Punktate, Abstriche	Anzucht verschiedene Temperaturen	GH-V-Verarb-Urogen-SOP-015	Inkubator	x	
Helicobacter pylori	Magenbiopsie	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv), Anzucht in microaerober Atmosphäre	GH-A-Arbeitsanweisung_Hp-NRZ-V5	Inkubator	x	
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
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	Inkubator / InoquIA+	x	
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	Inkubator / InoquIA+	x	
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	Inkubator / InoquIA+	x	
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
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	Inkubator / InoquIA+	x	
obligat aerobe, fakultativ anaerobe Bakterien, Sprosspilze, Schimmelpilze	Bronchoalveoläre Lavage, Sputum, Endotracheale Absaugung	Keimzahlbestimmung, Fokustest	GH-CF-MAT-SP-SOP-015	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
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	Inkubator / InoquIA+	x	

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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-InoquIA-SOP-004	Inkubator / InoquIA+	x	
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-V-Verarb-Blut-SOP-022, GH-V-InoquIA-SOP-004;	Inkubator / InoquIA+	x	
Salmonellen	Stuhl, Darmbiopsien, Rektumabstriche	Anreicherung nach Vorbehandlung chemisch	GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001	Inkubator	x	
Salmonellen	Kulturmaterial	Anzucht spezifisch / selektiv	GH-A-Salmonellenagglutination-SOP-009	XXX	x	
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-InoquIA-SOP-004;	Inkubator / InoquIA+	x	
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	Sicherheitswerkbank, Inkubator	x	
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-InoquIA-SOP-004	Inkubator / InoquIA+	x	
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-InoquIA-SOP-004	Inkubator / InoquIA+	x	
Yersinia enterocolytica	Stuhl, Darmbiopsien	Yersinine-Kälteanreicherung	GH-A-Kälteanreicherung-SOP-006; GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008;	GH-A-Kühlschrank	x	
Yersinien	Stuhl, Darmbiopsien, Biopsien, Blutkulturen	Anzucht verschiedene Temperaturen, Anzucht spezifisch (selektiv)	GH-V-DarmpiopAbstr-SOP-008; GH-A-Stuhlverarbeitung-SOP-001	Inkubator		

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

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

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

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
atypische Mycobacterien (MOTT)	Kulturmaterial	reversen Blot Format (Line Probe Assay)	GH-MOL-GenoType-SOP-008	Thermocycler / Twincubator	X	
Clostridioides difficile Toxin B Gen	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-A-BDMax-CDIFF-SOP-004	BD MAX™system	X	
Clostridioides difficile Toxin A/B Gen	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	X	
Helicobacter pylori und CLR-/FLQ-Resistenz	Biopsie, Kulturmaterial	reversen Blot Format (Line Probe Assay)	GH-MOL-GenoType_HelicoDR-SOP-001	Thermocycler / Twincubator	X	

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	ABI 7500 FAST Seegene system	x	x
MRSA (Direktnachweis)	Nasen-, Rachen-, Wundabstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-BDMAX_StaphSR-SOP-003 GH-MOL-GeneXpert_MRSA_Arbeitsanleitung-SOP-010	BD MAX™system GeneXpert system	x	x
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	Kulturmaterial	reversen Blot Format (Line Probe Assay)	GH-MOL-GenoType-SOP-008	Thermocycler / Twincubator	x	
Mycobacterium tuberculosis-Komplex/ RIF DR	Sputum	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-GeneXpert_MTB_Arbeitsanleitung-SOP-006	GeneXpert system (Fa. Cepheid)	x	
humanpathogene Bakterien	Liquor, Punktat, Biopsie, EDTA-Blut	PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-SelectNA-plus-SOP-002	SelectNA-plus / ABI 7500 FAST	x	
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	Biofire system	X	

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

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
Acanthamoeba ssp.	Abstrich, Punktat, Biopsie	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		X
Actinomyces ssp.	Punktat, Eiter, Biopsie, Wunde, Bronchoalveoläre Lavage	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		X
Actinomyces europaeus	Punktat, Eiter, Biopsie, Wunde, Bronchoalveoläre Lavage	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		X
Balamuthia mandrillaris	Abstrich, Punktat, Biopsie	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		X
Bartonella	Gewebe, EDTA-Blut, Lymphknoten	Nested PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		X
Bordetella parapertussis	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002	ABI 7500 FAST Seegene system	X	
Bordetella pertussis	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002	ABI 7500 FAST Seegene system	X	
Campylobacter spp.	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	X	
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	ABI 7500 FAST BD MAX TM system		X
Carbapenemase (KPC, VIM, IMP, Oxa48, NDM)	Kulturmaterial	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR) -> GeneXpert system	GH-MOL-GeneXpert-CarbaR-SOP-003	GeneXpert system	X	
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	ABI 7500 FAST BD MAX TM system Seegene system	X	X
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	ABI 7500 FAST BD MAX TM system Seegene system	X X	X
Escherichia coli	Liquor, Fruchtwasser, Abstrich, Plazenta	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	BD MAX TM system		X
Escherichia coli O157	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	X	

Ausstellungsdatum: 14.12.2022
Gültig ab: 14.12.2022

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
EAEC	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX-realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
EHEC (stx I und IIe; eaeA; hlyA)	Stuhl	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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system Seegene system		x
Shiga Toxin - stx1/ stx2	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	x	
Ehrlichia spezieis (Anaplasma)	EDTA-Blut	Nested PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		x
EIEC	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
EIEC	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	x	
EPEC	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
ETEC	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
Gardnerella vaginalis	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		x
Haemophilus influenzae	Liquor, Bronchoalveoläre Lavage	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		X
Haemophilus influenzae	Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002	Seegene system	x	
Legionella pneumophila	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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system Seegene system	X	X
Listeria monocytogenes	Liquor, Fruchtwasser, Abstrich, Plazenta	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
Borrelia burgdorferi Komplex	Liquor, Gelenkspunktat, Biopsie	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012 GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	BD MAX™ system ABI 7500 FAST		x
Moraxella catarrhalis	Abstrich, Bronchoalveoläre Lavage	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		x

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
Mtb-gyrB-Gen	Kulturmaterial	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		x
Mycoplasma genitalium	Abstrich	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-STI-Screening-Assay-SOP-003	ABI 7500 FAST Seegene system		x
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system Seegene system	X	x
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system Seegene system	X	x
Naegleria fowleri	Abstrich, Punktat, Biopsie	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005	ABI 7500 FAST		x
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	GeneXpert system Seegene system	x	
Neisseria meningitidis	Liquor	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
Salmonella spp.	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	x	
Shigellen	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	ABI 7500 FAST Seegene system	x	x
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	ABI 7500 FAST Seegene system		x
Streptococcus pneumoniae	Bronchoalveoläre Lavage, Endotracheale Absaugung, Sputum	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-Respiratory-Panel-4-SOP-002	Seegene system	x	
Streptococcus pneumoniae	Liquor, Pleurapunktat	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Taqman_PCR-SOP-005 GH-MOL-BDMAX_realtime-PCR-SOP-012	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system		x
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	ABI 7500 FAST		x
humanpathogene Pilze	primär sterile Materialien	PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-Sequenzier-SOP-006	Thermocycler		x

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system Seegene system	x	x
Enterokokken vanC1/2/3	Kulturmaterial	PCR	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		x
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	ABI 7500 FAST BD MAX™ system GeneXpert system	x	x
Yersinia enterocolitica	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time-PCR)	GH-MOL-Allplex-GI-EB-Screening-Assay-SOP-005	Seegene system	x	
Yersinia enterocolitica americana	Punktat, Biopsie	Nested PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		x
Yersinia enterocolitica europea	Punktat, Biopsie	Nested PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		x
Yersinia pestis/pseudotuberculosis	Punktat, Biopsie	Nested PCR, DNA Sequenzierung	GH-MOL-PCR-SOP-005	Thermocycler		x

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus
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	Biofire system	X	

Ausstellungsdatum: 14.12.2022

Gültig ab: 14.12.2022