



Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Flexible Akkreditierung nach Kategorie I

Für die mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist die freie Auswahl von genormten oder mit ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet; ohne eine vorherige Information und Zustimmung der DAkKS GmbH.

Flexible Akkreditierung nach Kategorie II

Für die mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium die Modifizierung sowie Weiter- oder Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet; ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf.

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------|-------|--------------|-------------------|
| Cryptococcus neoformans-Antigen | Serum, Liquor | Latex-Agglutination | AM-MI-413/3 | -- | + | |

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|-------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------|--------------|-------------------|
| Plasmodium spp. | Blut | Immunchromatographischer Nachweis | AM-MI-126/4 | -- | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------|-------------------|
| aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien | Kulturisolate | Agardiffusion nach EUCAST | AM-MI-250/3 | -- | + | |
| schnellwachsenden Bakterien und Sprosspilzen | Kulturisolate | Transmissionmessung im Vitek 2 | AM-MI-252/3 | Vitek 2 | + | |
| Enterobakterien, Pseudomonas spp. und weiteren Nonfermentern | Kulturisolate | Mikrobouilliondilutionstest, Colistin | AM-MI-114/6 | manuell | + | |
| Sprosspilze | Kulturisolate | Mikrobouilliondilutionstest | AM-MI-253/3 | manuell | + | |
| anaerobe, aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien | Kulturisolate | Agargradientendiffusionstest (E-Test) | AM-MI-251/3 | -- | + | |
| ESBL-Testung | Kulturisolate Enterobacterales | Agardiffusion, Breakpoint-Verfahren | AM-MI-108/6 | Vitek 2, Maldi ToF | + | |



Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--------------------------------|---|--------------------|-----------------|--------------|-------------------|
| Carbapenemase-bildende Bakterien | Kulturisolat | Transmissionsmessung Vitek 2, Carbapenem-Agar, Inhibitoren-Test | AM-MI-102/11 | Vitek 2 | + | |
| Carbapenemase-bildende Bakterien | Kulturisolat | colorimetrischer Nachweis | AM-MI-256/0 | manuell | + | |
| Mykobakterien | Mykobakterienkultur | automatisiert, TBeXist®-System | AM-MI-152/3 | Bactec MGIT 960 | + | |
| Mykobakterien species, Nocardia species und anderen aeroben Aktinomycceten | Bakterienkultur | Empfindlichkeitsprüfung mittels E-Test und Mikrobouillondilutionstest | AM-MI-153/3 | manuell | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--------------------------------|--|--|------------------------------------|--------------|-------------------|
| Gram-positive Kokken | Kulturisolate | Identifizierung mittels biochemischer oder/und serologischer Reaktionen, Massenspektrometrie | AM-MI-116/4 AM-MI-117/3 AM-MI-118/6 | Vitek 2, Maldi ToF | + | |
| Gram-negative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen | Kulturisolate | Identifizierung mittels biochemischer oder/und serologischer Reaktionen und morphologischer Kriterien, Massenspektrometrie | AM-MI-100/2 AM-MI-105/3 AM-MI-107/4 AM-MI-109/6 AM-MI-115/3 AM-MI-119/5 | Anaerobier-Kultursystem, Maldi-ToF | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--------------------------------|--|--|--------------------|--------------|-------------------|
| anaerob und mikroaerophil wachsenden Bakterien | Kulturisolate | Identifizierung mittels biochemischer Reaktionen, Massenspektrometrie | AM-MI-104/4 | Vitek 2, Maldi ToF | + | |
| Candida spp. und andere Sprosspilze sowie von Aspergillus spp. und anderen Schimmelpilzen | Kulturisolate | Identifizierung mittels biochemischer Reaktionen, Massenspektrometrie | AM-MI-122/5 | Vitek 2, Maldi ToF | + | |
| <i>Clostridioides difficile</i> | Kultur | Identifizierung mittels Morphologie und Massenspektrometrie | AM-MI-106/3 | Maldi ToF | + | |
| Gram-positive, aerobe Stäbchen | Kultur | Identifizierung anhand morphologischer, physiologischer, massenspektrometrischer und biochemischer Kriterien | AM-MI-101/3 AM-MI-103/4 AM-MI-110/3 AM-MI-112/3 | Maldi-ToF, Vitek 2 | + | |



Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--------------------------------|---|----------------------------|--------------------|--------------|-------------------|
| <i>Helicobacter pylori</i> Nachweis | Kultur | Identifizierung aufgrund morphologischer Kriterien und mittels biochemischer Reaktionen | AM-MI-125/4 | - | + | |
| Legionellen | Kultur | Identifizierung mittels Massenspektrometrie und serologischer Reaktionen | AM-MI-111/3 | Maldi ToF | + | |
| Listerien | Kultur | Identifizierung mittels Massenspektrometrie und biochemischer Reaktionen | AM-MI-112/3 | Maldi ToF, Vitek 2 | + | |
| Mykobakterien und andere aerobe Aktinomyzeten | Kultur | Identifizierung mittels Massenspektrometrie | AM-MI-150/3 AM-MI-151/2 | Maldi ToF | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---------------------------------------|---|---------------------------|--------------------|---------------------|--------------------------|
| Neisseriaceae | Kultur | Identifizierung mittels Massenspektrometrie, biochemischer Reaktionen | AM-MI-113/3 | Maldi ToF, Vitek 2 | + | |
| Pseudomonas spp. und andere Glucose – nichtfermentierende gram-negative Stäbchenbakterien (Nonfermenter) | Kultur | Identifizierung mittels Massenspektrometrie und biochemische Reaktionen sowie morphologischer Kriterien | AM-MI-114/6 | Maldi ToF, Vitek 2 | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Kulturellen Untersuchungen*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|-------------------|--|--|--------------------|-------------------|--------------|-------------------|
| Bakterien, Pilze | Kulturflaschen (Ascites, Blut, Frischplasma, Fruchtwasser, Knochenmark, Liquor, Punktat) | Bebrütung in einem automatischen Bebrütungsgerät | AM-MI-207/5 | Blutkulturautomat | + | |
| Bakterien, Pilze | Liquor nativ | Kultur | AM-MI-209/3 | manuell | + | |
| Bakterien, Pilze | Stuhl, Mekonium | Kultur | AM-MI-210/4 | manuell | + | |
| Bakterien | Aszites, Dialysate, Punktate (außer Liquor und Urin) | Kultur | AM-MI-204/6 | -- | + | |
| Bakterien, Pilze | Materialien weiblicher und männlicher Genitaltrakt | Kultur | AM-MI-212/6 | manuell | + | |
| Bakterien, Pilze | Urin, Eintauchnährböden | Kultur | AM-MI-211/3 | manuell | + | |
| Bakterien, Pilze | Katheterspitzen, Drainagespitzen, Gefäßprothesen, Implantate, Portsysteme, Shuntsysteme | Kultur | AM-MI-208/3 | manuell | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|-------------------|---|----------------------|--------------------------|---------|--------------|-------------------|
| Bakterien, Pilze | Mastoidabstrich, Mittelohrpunktat, Nasenabstrich, Nasennebenhöhlen-abstrich, Ohr-/Gehörgangabstrich, Rachenabstrich, Sulcusflüssigkeit, Zungenabstrich, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Sputum, Trachealsekret, Tracheostomaabstrich | Kultur | AM-MI-205/4, AM-MI-206/4 | manuell | + | |
| Bakterien | Analabstriche, Bindehautabstriche, Hautabstriche, oberflächliche Wundabstriche | Kultur | AM-MI-200/5 | -- | + | |
| Bakterien | Dekubitus-Abstriche, Drainage-Anstriche, intraoperativ entnommene Abstriche, Wundabstriche, Drainagesekrete, Gall-, Magen- und Pankreassekrete | Kultur | AM-MI-201/5 | -- | + | |
| Bakterien | Abszessmaterial, Biopsien, Gewebe, Herzklappenmaterial, Knochenmark | Kultur | AM-MI-203/3 | -- | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|-------------------|--|----------------------|--------------------|---------|--------------|-------------------|
| MRSA | Nase-, Rachen-, Leiste-, Axilla, Wund-Abstriche | Kultur | AM-MI-202/5 | manuell | + | |
| Mykobakterien | Sputum, Bronchiallavage/-sekret, Trachealsekret, Magensaft, Punktate, Liquor, Gewebeproben, Abstriche, Urin, Ejakulat, Prostatasekret, Menstrualblut, Stuhl, Blut (heparinisiert), Knochenmark (heparinisiert) | Kultur | AM-MI-150/3 | manuell | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|--------------|-------------------|
| Brucella spezies-Antikörper, IgG und IgM | Serum | EIA | AM-MI-440/3 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Campylobacter spp.-Antikörper, IgG, IgA | Serum | EIA | AM-MI-405/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Chlamydia pneumoniae-Antikörper, IgG, IgA und IgM | Serum | EIA | AM-MI-418/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Chlamydia trachomatis-Antikörper, IgG und IgA | Serum | EIA | AM-MI-418/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Clostridium difficile, Toxin A und B und GDH | Stuhl | LFA | AM-MI-106/3 | - | + | |
| Clostridium tetani-Toxin-Antikörper, IgG | Serum | EIA | AM-MI-409/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Corynebacterium diphtheriae-Toxin-Antikörper, IgG | Serum | EIA | AM-MI-409/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Helicobacter pylori-Antikörper, IgG und IgA | Serum | EIA | AM-MI-405/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Legionella spp.-Antigen | Urin | FIA | AM-MI-414/3 | Sofia 2 | + | |
| Mycoplasma pneumoniae-Antikörper, IgG, IgM und IgA | Serum | EIA | AM-MI-440/3 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Pseudomonas aeruginosa-Antikörper, IgG | Serum | EIA | AM-MI-435/3 | LIAISON XL, Fa. DiaSorin | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------|--------------------------|
| Streptococcus pneumoniae Antigen | Urin | FIA | AM-MI-417/3 | Sofia 2 | + | |
| Yersinien-spp.-Antikörper, IgG und IgA | Serum | EIA | AM-MI-405/2 | Dynex MRX Revelation | + | |
| Bordetella pertussis/parapertussis Antikörper gegen Pertussis-Toxin und filamentöses Hämagglutinin, IgG und IgA qualitativ | Serum | Westernblot | AM-MI-433/3 | -- | + | |
| Campylobacter jejeuni/coli -Antikörper, IgG und IgA | Serum | Westernblot | AM-MI-433/3 | -- | + | |
| Helicobacter pylori-Antikörper, IgG und IgA | Serum | Westernblot | AM-MI-433/3 | -- | + | |
| Yersinia spp.-Antikörper, IgG und IgA | Serum | Westernblot | AM-MI-433/3 | -- | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

**Untersuchungsart:
Mikroskopie***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--|---|--|-------------------------|--------------|-------------------|
| Candida spp. und andere Sprosspilze sowie von Aspergillus spp. und anderen Schimmelpilzen | Biopsie-Material, Blutkulturen, Haut- und Schleimhautabstriche, Liquor, Punktate, Stuhl, Urin, Wundabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-122/5 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Gram-positive Kokken | Abstriche, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Gewebeprobe, Stuhl, Urin, Zervixabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-116/4 AM-MI-117/3 AM-MI-118/6 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Gram-negative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen | Blutkulturen, Liquor, Abstriche, Abszessmaterial, Biopsiematerial, Punktate, Sekrete, Urin, respiratorische Proben, Ejakulate, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-100/2 AM-MI-105/3 AM-MI-107/4 AM-MI-109/6 AM-MI-115/3 AM-MI-119/5 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--|---|--|-------------------------|--------------|-------------------|
| Nachweis von anaerob und mikroaerophil wachsenden Bakterien | Abszessmaterial, Intraoperativ entnommene Abstriche/Sekrete, Punktate, Aszites, Peritonealdialysat, Blutkulturen, Liquor, Gewebsbiopsien, Tiefe Wundabstriche, Douglaspunktat/-abstrich, Vaginal/ Zervixabstriche, Nasennebenhöhlensekret, Ohrabstriche, Tonsillenabstrich, respiratorische Proben, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-104/4 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Gram-positive, aerobe Stäbchen | Abstriche, Blut/Blutkulturen, Biopsien, Punktate, Liquor, Stuhl, Nasen-Rachenabstriche, Umweltproben, Abszessmaterial, Fistelsekret, respiratorische Proben, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-103/4 AM-MI-101/3 AM-MI-110/3 AM-MI-112/3 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| <i>Clostridioides difficile</i> | Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-106/3 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|---|--|--|--|--------------|-------------------|
| <i>Helicobacter pylori</i> | Magenbiopsien | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-125/4 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Legionellen | respiratorische Proben; Lungenbiopsie, Pleurapunktat | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-111/3 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Listerien | Abstrich, Amnionflüssigkeit, Blut, Liquor, Lochialsekret, Mekonium, Sektionsmaterial, Stuhl | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-112/3 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Mykobakterien und andere aerobe Aktinomyceten | respiratorische Proben, Magensaft, Punktate, Liquor, Gewebeproben, Abstriche, Urin, Ejakulat, Prostatasekret, Menstrualblut, Stuhl, Blut (heparinisiert), Knochenmark (heparinisiert), Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Ziehl-Neelsen-Färbung und Auramin-Färbung | AM-MI-150/3 AM-MI-151/2 AM-MI-154/1 AM-MI-216/0 | Mikroskop, Auflicht-Fluoreszenzmikroskop Färbeautomat | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---|--|--------------------|-------------------------|--------------|-------------------|
| Neisseriaceae | Bindehautabstrich/-sekret, Blut, Gelenk-Punktate, Hautbiopsie Liquor, Nasennebenhöhlensekret, Rachenabstrich, Rektalabstrich, Urethralabstrich, Zervixabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-113/3 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Plasmodium spp. | EDTA-Blut | Mikroskopischer Nachweis mittels Giemsa-Färbung | AM-MI-126/4 | Mikroskop | + | |
| Pseudomonas spp. und andere Glucose – nichtfermentierende gram-negative Stäbchenbakterien (Nonfermenter) | Abstriche, Biopsien, Blut, Liquor, Ohrabstriche, Nasennebenhöhlensekret, Punktate, respiratorische Proben, Stuhl, Urin, Kulturmaterial | Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung | AM-MI-114/6 | Mikroskop, Färbeautomat | + | |
| Wurmeier | Stuhl, Duodenalsaft, Urin, Tesafim-Abdruckpräparat | Makroskopischer und Mikroskopischer Nachweis mittels SAF-Methode; mittels Tesafilm-Abdruckpräparat | AM-MI-123/3 | Mikroskop, Zentrifuge | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------|-----------------------|---------------------|--------------------------|
| Protozoen-Zysten | Stuhl | Mikroskopischer Nachweis mittels SAF- und Kinyuon-Färbung | AM-MI-123/3 | Mikroskop, Zentrifuge | + | |
| Bartonella haensela-Antikörper, IgG und IgM | Serum | Indirekte Immunfluoreszenz | AM-MI-410/4 | Mikroskop | + | |
| Coxiella burnettii-Antikörper Phase1/Phase2 | Serum | Indirekte Immunfluoreszenz | AM-MI-410/4 | Mikroskop | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Verfahren (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|------------------------------------|--|---|--------------------|---|--------------|-------------------|
| Acanthamoeba-DNA, qualitativ | Augenabstriche, Hornhautabstriche, Augenpunktate, Hornhautscrapings, Kontaktlinsen, Kontaktlinsenflüssigkeit | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-562/ 0 | QuantStudio 5 (Thermo Fisher) | + | |
| Aspergillus spp.-DNA, qualitativ | Liquor, Biopsie, BAL, u.a. | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-542/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)/ RotorGene Q (Fa. Qiagen) | + | + |
| Bacillus anthracis-DNA, qualitativ | Bakterien-Kulturmaterial | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-513/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | | + |
| Bakterien | Extrahierte DNA von Bakterienstämmen | PCR und 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-511/1 | CFX96 (Bio-Rad) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--|---|---------------------|--|--------------|-------------------|
| Blastocystis hominis-DNA, Cryptosporidium spp.-DNA, Cyclospora cayetanensis-DNA, Dientamoeba fragilis-DNA, Entamoeba histolytica-DNA, Giardia lamblia-DNA | Stuhl, Punktate, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-557/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | + | |
| Bordetella parapertussis-DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-519/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Bordetella pertussis-DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-519/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Borrelia burgdorferi-DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Biopsien, Blut | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-515/1 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Candida spp.-DNA | Liquor, Punktate, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren Realt-Time-PCR | AM-MI-505/2 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | + | |
| Carbapenemasebildende Proteobakterien- DNA | Bakterienstämme | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren | AM-MI-555/1 , 561/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) GeneXpert (Cepheid) | + | + |
| Chlamydia pneumoniae-DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, BAL, Liquor, Punktate, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungs- verfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-501/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---|--|----------------------------|---|--------------|-------------------|
| Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum und Ureaplasma parvum | Urin, Urethralabstriche, Vaginalabstriche, Ejakulat, Anal-/Rektalabstriche, Rachenabstriche, Bindehautabstriche | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-503/1 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Clostridioides difficile-DNA | Stuhl | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-549/1 | GeneXpert (Cepheid) | + | |
| Corynebacterium diphtheriae Toxin-Gen-DNA, qualitativ | Rachenabstrich, Wundabstrich, Kulturmaterial | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-543/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Cryptococcus neoformans | Sputum, Bronchiallavage, Liquor, Biopsien, EDTA-Blut | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-563/0 | Rotorgene Q, Qiagen | + | |
| Escherichia coli-DNA, Darmpathogene Pathovare: EHEC, EPEC, ETEC, EIEC, EAEC, qualitativ | Stuhl | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-517/1 AM-MI-531/1 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---|--|--------------------|----------------------------------|--------------|-------------------|
| Eubakterielle DNA und Bakterien-DNA | Biopsien, Liquor | PCR, 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-509/3 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | + | + |
| Haemophilus ducreyi, Lymphogranuloma venerum Chlamydia trachomatis Serovar L, Treponema pallidum | Urin, Urethralabstriche, Vaginalabstriche, Ejakulat, Anal-/Rektalabstriche, Rachenabstriche | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-506/1 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Haemophilus influenzae-DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-525/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Helicobacter pylori-DNA, qualitativ | Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-550/2 | RotorGene Q (Qiagen) | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---|--|--------------------|--|--------------|-------------------|
| Helminthen: Enterozytizon spp., Strongyloides spp., Hymenolepsis spp., Ascaris spp. Taenia spp. Trichuris trichuris, Ancylostoma spp., Enterobius vermicularis, Necator americanus | Stuhl | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-532/2 | CFX96 (Real-Time PCR Gerät) | + | |
| Legionella pneumophila-DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-516/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | + | + |
| Listeria monocytogenes-DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-525/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Pan-Mucormycetes: Rhizopus spp., Mucor spp. Lichtheimia spp. Cunninghamella spp. Rhizomucor spp. | Bronchiallavage | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-560/2 | Rotorgene Q (Qiagen) | + | |
| Mykobakterien-Genus-DNA | Blut, Biopsiematerial, Punktate, Liquor | PCR, 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-512/4 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--|--|--------------------|--|--------------|-------------------|
| Mykobakterien-DNA | Extrahierte DNA von Mykobakterienstämmen | PCR und 16S- und ITS rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-527/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | | + |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex-DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, BAL, Liquor, Punktate, Biopsien, Urin, Kultursiolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-520/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex und Rifampicin-Resistenzmutationen, qualitativ | Sputum | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert MTB/RIF Assay | AM-MI-548/1 | GeneXpert (Cepheid) | + | |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung von Rifampicin-, Isoniazid-, Ethambutol-, Fluorchinolon-, Aminoglycosid- und zyklischer Peptid-Resistenz-assoziierten Mutationen, qualitativ | Kulturproben (fest/flüssig), mikroskopisch positives Direktmaterial (pulmonale Proben) | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-530/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | + | |
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung Resistenz-assoziierten Mutationen | Kulturmaterial | PCR und Sequenzierung. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-554/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--|--|--------------------|---|--------------|-------------------|
| Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung der Spezies von Isolaten innerhalb des MTB-Komplexes, qualitativ | Extrahierte DNA von Mykobakterienstämmen | NAT, Amplicon-Längenbestimmung | AM-MI-528/1 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Mycoplasma pneumoniae - DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Biopsien, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-518/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Neisseria meningitidis - DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-525/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Neisseria gonorrhoeae, qualitativ | Bindehaut-Abstriche, Biopsien, Endozervikalabstriche, Spermaproben, Urethralabstriche, Urin, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-521/5 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--|--|--------------------------|--|--------------|-------------------|
| Pilz-DNA, qualitativ | Biopsien, Punktate, Liquor, BAL, Extrahierte DNA von Pilzstämmen | PCR und Sequenzierung der LSU und ITS rDNA-Sequenzen. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-510/1 | Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) | + | |
| Pneumocystis jirovecii - DNA, qualitativ | Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, BAL, Punktate, Biospien | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-524/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Camphylobacter coli/ jejeuni/ lari - DNA, Clostridioides difficile -DNA, Escherichia coli verotoxin - DNA, Salmonella spp. - DNA, Shigella spp.- DNA, enteroinvasive Escherichis coli - DNA, Yersinia enterocolitica - DNA | Stuhl | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-551/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ | Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmateri | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-523/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ | Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmateri | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert® MRSA/SA BC-System | AM-MI-547/1 | GeneXpert (Cepheid) | + | |
| Staphylococcus aureus - DNA, Direkter Nachweis von MRSA SCCmec-Typen I, II, III und IV, qualitativ | Abstriche von Nase, Rachen, Haut und Wunde | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-546/1, AM-MI-556/2 | BD MAX, Cepheid Xpert | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---|---|--------------------|---|--------------|-------------------|
| Staphylococcus aureus, Panton-Valentine Leukozidin-(PVL) - Gen-Cluster - DNA, qualitativ | Biopsien, Punktate, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-544/3 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | | + |
| Streptococcus agalactiae - DNA, qualitativ | Biopsien, Liquor, Punktate, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-525/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Streptococcus pneumoniae - DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-525/3 | CFX96 (Bio-Rad) | + | |
| Toxoplasma gondii - DNA, qualitativ | Liquor, Punktate, Trachealsekret, BAL, Sputum, Biopsien | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-545/4 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems) | + | + |
| Tropheryma whipplei - DNA, qualitativ | Liquor, Biopsie, Punktate | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Amplicongrößen- und Sequenzbestimmung. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor. | AM-MI-529/1 | QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)/Trio48 (Biometra, Analytik Jena) | | + |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|---------------------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| van A/B Resistenzgene bei Enterokokken | Stuhl, rektal- und perianal-Abstriche | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-559/3 | GeneXpert (Cepheid) | + | |
| Vibrio cholerae - DNA | Stuhl | NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR | AM-MI-558/1 | CFX96 (Bio-Rad)/RotorGeneQ (Qiagen) | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Standort: Fürst-Pückler-Straße 56, 50935 Köln

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

**Untersuchungsart:
Agglutinationsteste**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------|--------------|-------------------|
| Treponema pallidum (Nachweis von antilipoidalen Antikörpern, RPR-Test) | Serum | Agglutination | AM-MI-406/6 | Dynex MRX Revelation | + | |

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------|-------------------|
| Aspergillus-Galaktomannan-Antigen | Serum, BAL | EIA | AM-MI-403/3 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Borrelia burgdorferi-Antikörper, IgG, IgM | Serum, Liquor | EIA | AM-MI-411/4, AM-MI-422/3 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Borrelia burgdorferi-Antikörper, IgG und IgM | Serum, Liquor | Westernblot | AM-MI-412/3 | Dynablot /Dynex Labortechnik | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Real-Time PCR Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|---|--------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------|-------------------|
| Treponema pallidum-Antikörper IgG und IgM | Serum | CLIA | AM-MI-407/3 | Abbott Alinity i | + | |
| Treponema pallidum-Antikörper IgM | Serum | EIA | AM-MI-420/2 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Treponema pallidum-Antikörper IgG und IgM | Serum und Liquor | EIA | AM-MI-421/3 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Treponema pallidum-Antikörper, IgG | Serum | Westernblot | AM-MI-423/2 | Dynablot /Dynex Labortechnik | + | |
| Toxoplasma gondii-Antikörper IgG und IgM | Serum, Liquor | CMIA | AM-MI-426/3, AM-MI-427/3 | Abbott Alinity i | + | |
| Toxoplasma gondii-Avidität | Serum | EIA | AM-MI-439/4 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Candida spp.-Antikörper, IgG, IgM und IgA | Serum | EIA | AM-MI-400/2 | Euroimmun Analyzer I | + | |
| Candida-Mannan-Antigen | Serum | EIA | AM-MI-401/2 | Euroimmun Analyzer I | + | |



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

**Untersuchungsart:
Zellfunktionstest***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/ Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren |
|--|--------------------------------|---|--------------------|--------------------------|--------------|-------------------|
| Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis (IFN- γ -Sekretion) | Heparinblut | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels ELISA (QuantiFERONTB Gold Plus Assay) | AM-MI-408/5 | LIAISON XL, Fa. DiaSorin | + | |