



Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Flexible Akkreditierung nach Kategorie B

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 C

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 15189:2024**

**Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und
Pilzen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien	Kulturoisolate	Agardiffusion nach EUCAST	AM-MI-250/3	manuell	+	
schnellwachsenden Bakterien und Sprosspilzen	Kulturoisolate	Transmissionmessung im Vitek 2	AM-MI-252/3	Vitek 2	+	
Enterobacterales, Pseudomonas spp. und weiteren Nonfermentern	Kulturoisolate	Mikrobouillondilutionstest, Colistin	AM-MI-114/7	manuell	+	
Sprosspilze	Kulturoisolate	Mikrobouillondilutionstest	AM-MI-253/4	manuell	+	
anaerobe, aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien	Kulturoisolate	Agargradientendiffusionstest (E-Test)	AM-MI-251/3	manuell	+	
ESBL-Testung	Kulturoisolate Enterobacterales	Agardiffusion, Breakpoint-Verfahren, ESBL-Agar	AM-MI-108/9	Vitek 2, Maldi ToF, manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-102/12	Vitek 2, manuell	+	
Carbapenemase-bildende Bakterien	Kulturisolat	colorimetrischer Nachweis	AM-MI-256/1	manuell	+	
Mykobakterien	Mykobakterienkultur	automatisiert, TBxist®-System	AM-MI-152/3	Bactec MGIT 960	+	
Mykobakterien species, Nocardia species und andere aerobe Aktinomycten	Bakterienkultur	Empfindlichkeitsprüfung mittels E-Test und Mikrobouillondilutionstest	AM-MI-153/3	manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-105/4 AM-MI-107/4 AM-MI-109/6 AM-MI-115/4 AM-MI-119/5	Anaerobier-Kultursystem, Maldi-ToF	+	



Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024

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-122/6	Vitek 2, Maldi ToF	+	
<i>Clostridioides difficile</i>	Kultur	Identifizierung mittels Morphologie und Massenspektrometrie	AM-MI-106/4	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 15189:2024

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, Massenspektrometrie	AM-MI-125/5	Manuell, Maldi-TOF	+	
Legionellen	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie und serologischer Reaktionen	AM-MI-111/5	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 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Neisseriaceae	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie, biochemischer Reaktionen	AM-MI-113/4	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-114/7	Maldi ToF, Vitek 2	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-207/7	Bactec FX, BD Blutkulturautomat	+	
Bakterien, Pilze	Liquor nativ	Kultur	AM-MI-209/5	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Stuhl, Mekonium	Kultur	AM-MI-210/4	manuell	+	
Bakterien	Aszites, Dialysate, Punktate (außer Liquor und Urin)	Kultur	AM-MI-204/7	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Materialien weiblicher und männlicher Genitaltrakt	Kultur	AM-MI-212/7	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Urin, Eintauchnährböden	Kultur	AM-MI-211/4	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 15189:2024**

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-205/7, AM-MI-206/5	manuell	+	
Bakterien	Rektalabstriche, Bindehautabstriche, Hautabstriche, oberflächliche Wundabstriche	Kultur	AM-MI-200/5	manuell	+	
Bakterien	Dekubitus-Abstriche, Drainage-Anstriche, intraoperativ entnommene Abstriche, Wundabstriche, Drainagesekrete, Gall-, Magen- und Pankreassekrete	Kultur	AM-MI-201/6	manuell	+	
Bakterien	Abszessmaterial, Biopsien, Gewebe, Herzklappenmaterial, Knochenmark	Kultur	AM-MI-203/5	manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
MRSA	Nase-, Rachen-, Leiste-, Axilla, Wund-Abstriche	Kultur	AM-MI-117-3 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 15189:2024**

**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	+	
Clostridium difficile, Toxin A und B und GDH	Stuhl	LFA	AM-MI-106/4	manuell	+	
Cryptococcus spp-Antigen	Blutproben, Liquor	LFA	AM-MI-209/5	manuell	+	
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	+	
Pseudomonas aeruginosa-Antikörper, IgG	Serum	EIA	AM-MI-435/3	LIAISON XL, Fa. DiaSorin	+	
Streptococcus pneumoniae Antigen	Urin	FIA	AM-MI-417/3	Sofia 2	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
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 jejuni/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 15189:2024**

**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, Lactophenolblau-Färbung	AM-MI-122/6	Mikroskop, Färbeautomat, manuell	+	
Gram-positive Kokken	Abstriche, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Gewebeproben, 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-105/4 AM-MI-107/4 AM-MI-109/6 AM-MI-115/4 AM-MI-119/5	Mikroskop, Färbeautomat	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-106/4	Mikroskop, Färbeautomat	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-125/5	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Legionellen	respiratorische Proben; Lungenbiopsie, Pleurapunktat	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-111/5	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 AG-MI-216/ 0	Mikroskop, Auflicht-Fluoreszenzmikroskop, Färbeautomat	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-113/4	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-114/7	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Wurmeier	Stuhl, Duodenalsaft, Urin, Tesafilm-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 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Protozoen-Zysten	Stuhl	Mikroskopischer Nachweis mittels SAF-Anreicherung 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 Phase 1 / Phase 2	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	AM-MI-410/4	Mikroskop	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-562/1	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)	+	
Aspergillus spp.-DNA, qualitativ	Liquor, Biopsie, BAL, u.a.	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-542/6	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)	+	+
Bacillus anthracis-DNA, qualitativ	Bakterien-Kulturmateriale	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-513/2	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Bakterien-DNA	Extrahierte DNA von Bakterienstämmen	Amplifikation des 16S-Gens	AM-MI-511/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+
Bartonella spp.-DNA, qualitativ	Serum, Blut, Lymphknotenbiopsie, Milzbiopsie, kardiale Biopsie und Knochenmark	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-564/0	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)	+	
Blastocystis hominis-DNA, Cryptosporidium spp.-DNA, Cyclospora cayetanensis-DNA, Dientamoeba fragilis-DNA, Entamoeba histolytica-DNA, Giardia lamblia-DNA	Stuhl, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-557/4	CFX96 (Bio-Rad)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Bordetella parapertussis-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-519/6	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Bordetella pertussis-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-519/6	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Borrelia burgdorferi-DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Blut	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-515/2	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Candida spp.-DNA	Liquor, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren Real-Time-PCR	AM-MI-505/3	Rotor-Gene Q, Qiagen	+	
Candida auris-DNA	Kulturisolate, Hautabstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren Real-Time-PCR	AM-MI-568/0	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)	+	
Carbapenemasebildende Proteobakterien-DNA	Bakterienstämme	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-561/2	GeneXpert (Cepheid)	+	+
Chlamydia pneumoniae-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, BAL, Liquor, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-501/4	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
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-503/2	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Clostridioides difficile-DNA	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-549/2	GeneXpert (Cepheid)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Corynebacterium diphtheriae Toxin-Gen-DNA, qualitativ	Rachenabstrich, Wundabstrich, Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-543/5	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
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-517/2 AM-MI-531/1	QuantStudio 5 (Thermo Fisher), CFX96 (Bio-Rad)	+	
Eubakterielle DNA und Bakterien-DNA	Biopsien, Liquor	Amplifikation des 16S-Gens	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-525/4	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Helicobacter pylori-DNA, qualitativ	Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-550/2	CFX96 (Bio-Rad)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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 (Thermo Fisher)	+	+
Listeria monocytogenes-DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/4	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	QuantStudio 5 (Thermo Fisher) oder Rotorgene Q (Qiagen)	+	
Mykobakterien-Genus-DNA	Blut, Biopsiematerial, Punktate, Liquor	Amplifikation des 16S-Gens	AM-MI-512/4	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Mykobakterien-DNA	Extrahierte DNA von Mykobakterienstämmen	Amplifikation des 16S, -HSP- und ITS-Gens	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-502/1	RotorGeneQ (Qiagen)	+	
Mycobacterium tuberculosis-Komplex und Rifampicin-Resistenzmutationen, qualitativ	Sputum	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert MTB/RIF Assay	AM-MI-548/2	GeneXpert (Cepheid)	+	
Mycobacterium tuberculosis-Komplex und Rifampicin-Resistenzmutationen, qualitativ	BAL, Sputum, Bronchialsekret oder Trachealsekret	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-566/0	BD MAX	+	
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	Amplifikation von Resistenzgenen	AM-MI-554/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

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-528/2	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Mycoplasma pneumoniae - DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-518/5	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Neisseria meningitidis - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/4	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 (Thermo Fisher)		+
Pilz-DNA, qualitativ	Biopsien, Punktate, Liquor, BAL, Extrahierte DNA von Pilzstämmen	Amplifikation des 18S- und 28S-Gens	AM-MI-510/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)	+	
Pneumocystis jirovecii - DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, BAL, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-524/6	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
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, Vibrio spp.-DNA	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-551/3	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Salmonella spp.-DNA, qualitativ	Stuhl, Kulturisolate	PCR und Amplicon-Vergleich	AM-MI-565/0	Thermocycler, Fa. Analytic Jena, QIAXcell Advanced		+
Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ	Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-523/5	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ	Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert® MRSA/SA BC-System	AM-MI-547/2	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-546/2, AM-MI-556/2	BD MAX, GeneXpert (Cepheid)	+	
Staphylococcus aureus, Panton-Valentine Leukozidin-(PVL) - Gen-Cluster - DNA, qualitativ	Biopsien, Punktate, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-544/4	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Streptococcus agalactiae - DNA, qualitativ	Biopsien, Liquor, Punktate, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/4	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Streptococcus pneumoniae - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/4	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Toxoplasma gondii - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Trachealsekret, BAL, Sputum, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-545/4	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)		+
Tropheryma whipplei - DNA, qualitativ	Stuhl, Urin, Liquor, Biopsie	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-529/2	QuantStudio 5 (Thermo Fisher)	+	
van A/B Resistenzgene bei Enterokokken	Stuhl, rektal- und perianal-Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-559/3	GeneXpert (Cepheid)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

Standort: Fürst-Pückler-Straße 56, 50935 Köln

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

**Untersuchungsart:
Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	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	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 15189:2024**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	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	+	
Mycoplasma pneumoniae-Antikörper, IgG, IgM und IgA	Serum	EIA	AM-MI-441/0	Euroimmun Analyzer I	+	
Chlamydia pneumoniae-Antikörper, IgG, IgA und IgM	Serum	EIA	AM-MI-418/3	Euroimmun Analyzer I	+	
Chlamydia trachomatis-Antikörper, IgG und IgA	Serum	EIA	AM-MI-418/3	Euroimmun Analyzer I	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO 15189:2024**

**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 (QuantiFERON TB Gold Plus Assay)	AM-MI-408/5	LIAISON XL, Fa. DiaSorin	+	