

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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.


Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.04.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13452-05.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 27 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13452-05-00**

Berlin, 28.05.2024



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 22.04.2024  
**Ausstellungsdatum:** 28.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim**

mit dem Standort:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Bioscientia MVZ Jena**  
**Löbstedter Straße 93, 07749 Jena**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Großes Blutbild    | EDTA-Blut                      | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Kleines Blutbild   | EDTA-Blut                      | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Retikulozyten      | EDTA-Blut                      | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Urinsediment       | Urin                           | Automatisierte optische<br>Durchflussmikroskopie mit<br>Bilddigitalisierungssystem |
| Leukozyten         | Punktate                       | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Erythrozyten       | Punktate                       | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Hämoglobin         | Punktate                       | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |
| Differenzierung    | Punktate                       | Widerstandsmessung,<br>photometrische Messung,<br>Durchflusszytometrie             |

### Untersuchungsart:

#### Elektrochemischen Untersuchungen\*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Chlorid            | Serum                          | ISE                  |
| Kalium             | Serum, Heparinplasma           | ISE                  |
| Natrium            | Serum                          | ISE                  |

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--|--------------------------------|------------------------|
| Eiweisselektrophorese:<br>Gesamteiweiß, Albumin, Alpha1-<br>Fraktion, Alpha-2 Fraktion, Beta1-<br>Fraktion, Beta2-Fraktion, Gamma-<br>Fraktion | Serum                          | Kapillarelektrophorese |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

**Untersuchungsart:**  
**Koagulometrie\***

| Analyt (Messgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Fibrinogen                           | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |
| Quick                                | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |
| Thrombinzeit                         | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |
| Thromboplastinzeit, partielle (aPTT) | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |
| D-Dimer                              | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |
| Quick                                | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |

**Untersuchungsart:**  
**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Carbamazepine                         | Serum                          | KIMS                 |
| Tacrolimus                            | EDTA-Vollblut                  | ECLIA                |
| Valproinsäure                         | Serum                          | EIA                  |
| Alpha-Fetoprotein (AFP)               | Serum                          | ECLIA                |
| CA 125                                | Serum                          | ECLIA                |
| CA 15-3                               | Serum                          | ECLIA                |
| CA 19-9                               | Serum                          | ECLIA                |
| CA 72-4                               | Serum                          | ECLIA                |
| CEA                                   | Serum                          | ECLIA                |
| Cortisol                              | Serum                          | ECLIA                |
| Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEA-S) | Serum                          | ECLIA                |
| Ferritin                              | Serum                          | ECLIA                |
| Folsäure                              | Serum, Li-Heparinplasma        | ECLIA                |
| FSH                                   | Serum                          | ECLIA                |
| hCG/ $\beta$ -hCG                     | Serum, Urin                    | ECLIA                |
| Cyclosporin                           | EDTA-Blut                      | ECLIA                |
| Digitoxin                             | Serum                          | ECLIA                |
| Digoxin                               | Serum                          | ECLIA                |
| Myoglobin                             | Serum                          | ECLIA                |
| Parathormon, intakt (PTH)             | Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Blut  | ECLIA                |
| Procalcitonin                         | Serum                          | ECLIA                |
| PSA, gesamt                           | Serum                          | ECLIA                |
| PSA-freies                            | Serum                          | ECLIA                |
| PSA-komplexiertes (cPSA)              | Serum                          | Berechnung           |
| Troponin T                            | Serum                          | ECLIA                |
| Vitamin D 25-OH                       | Serum                          | CLIA                 |
| LH                                    | Serum                          | ECLIA                |
| NT-pro BNP                            | Serum                          | ECLIA                |
| Östradiol                             | Serum                          | ECLIA                |
| Progesteron                           | Serum                          | ECLIA                |
| Prolactin                             | Serum                          | ECLIA                |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix)        | Untersuchungstechnik |
|--|---------------------------------------|----------------------|
| Sexual-Hormon-bindendes Globulin (SHBG)  | Serum                                 | ECLIA                |
| Testosteron                              | Serum                                 | ECLIA                |
| Thyroxin, freies (FT4)                   | Serum                                 | ECLIA                |
| Trijodthyronin, freies (FT3)             | Serum                                 | ECLIA                |
| TSH basal                                | Serum                                 | ECLIA                |
| Vitamin B 12 (Cyanocobalamin)            | Serum                                 | ECLIA                |
| β2-Mikroglobulin                         | Serum , EDTA-, Citrat-, Heparinplasma | CLIA                 |
| Vitamin D 1,25                           | Serum, EDTA-, Heparinplasma           | CLIA                 |
| Pankreas Elastase                        | Stuhl                                 | Enzymimmunoassay     |
| Aktives Vitamin B12 (Holotranscobalamin) | Serum                                 | ECLIA                |
| Ostase                                   | Serum                                 | CLIA                 |
| Osteocalcin                              | Serum                                 | ECLIA                |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik               |
|----------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Differentialblutbild | EDTA-Blut, Ausstriche          | Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung  |
| Zellzählung          | Punktat                        | Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung  |
| Urinsediment         | Urin                           | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung |
| Harnsäurekristalle   | Punktat                        | Polarisationsmikroskopie           |

**Untersuchungsart:**

**Sedimentation**

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit | EDTA-Blut                      | Kinetische Durchflussanalyse |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV/ VIS- Photometrie)\***

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Albumin                               | Serum, Urin                    | Photometrie          |
| Alkalische Phosphatase                | Serum                          | Photometrie          |
| Alpha-Amylase                         | Serum                          | Photometrie          |
| Bilirubin, direkt                     | Serum                          | Photometrie          |
| Bilirubin, gesamt                     | Serum                          | Photometrie          |
| Calcium                               | Serum                          | Photometrie          |
| Cholesterin, gesamt                   | Serum                          | Photometrie          |
| Cholinesterase (Pseudocholinesterase) | Serum                          | Photometrie          |
| CK                                    | Serum                          | Photometrie          |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix)        | Untersuchungstechnik      |
|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| CK-MB                 | Serum                                 | Photometrie               |
| Creatinin             | Serum, Urin                           | Photometrie - enzymatisch |
| Eisen                 | Serum                                 | Photometrie               |
| Eiweiß, gesamt        | Serum, Urin                           | Photometrie               |
| Gamma-GT              | Serum                                 | Photometrie               |
| GLDH                  | Serum                                 | Photometrie               |
| Glucose               | Serum, Urin, NaF-Plasma,<br>Hämolytat | Photometrie               |
| GOT                   | Serum                                 | Photometrie               |
| GPT                   | Serum                                 | Photometrie               |
| Harnsäure             | Serum, Urin                           | Photometrie               |
| Harnstoff             | Serum, Urin                           | Photometrie               |
| HDL-Cholesterin       | Serum                                 | Photometrie               |
| LDH                   | Serum                                 | Photometrie               |
| LDL-Cholesterin       | Serum                                 | Photometrie               |
| Lipase                | Serum                                 | Photometrie               |
| Lithium               | Serum                                 | Photometrie               |
| Magnesium             | Serum                                 | Photometrie               |
| Phosphat, anorganisch | Serum, Urin                           | Photometrie               |
| Triglyceride          | Serum                                 | Photometrie               |
| Cystatin C            | Serum                                 | Photometrie               |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Urinstatus         | Urin                           | Reflektometrie       |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)\***

| Analyt (Messgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)          | Untersuchungstechnik                     |
|-------------------------|---|--|
| Hämoglobin              | Stuhl                                   | Latexagglutination<br>Immunturbidimetrie |
| Streptolysin O-Ak (ASL) | Serum                                   | Turbidimetrie                            |
| Lipoprotein (a)         | Serum                                   | Latexagglutination<br>Immunturbidimetrie |
| CRP                     | Serum, EDTA-, Citrat-,<br>Heparinplasma | Turbidimetrie                            |
| Transferrin             | Serum                                   | Turbidimetrie                            |
| HbA1c                   | EDTA-Blut                               | Immunturbidimetrie                       |



## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

| Analyt (Messgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix)               | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------------|--|----------------------|
| Calprotectin                         | Stuhl  | Enzymimmunoassay     |
| CCP-AK                               | Serum  | ECLIA                |
| Immunglobulin E                      | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma         | ECLIA                |
| Mikrosomale Schilddrüsen-AK (TPO-AK) | Serum, EDTA-, Citrat-, Na-, Li-Heparinplasma | ECLIA                |
| Thyreoglobulin-AK                    | Serum, EDTA-Plasma, Na-Heparinplasma         | ECLIA                |
| TSH-Rezeptor-AK (TRAK)               | Serum  | ECLIA                |
| Rheumafaktoren-Untergruppen IgA      | Serum, Plasma                                | Enzymimmunoassay     |
| Rheumafaktoren-Untergruppen IgG      | Serum, Plasma                                | Enzymimmunoassay     |
| Rheumafaktoren-Untergruppen IgM      | Serum, Plasma                                | Enzymimmunoassay     |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Turbidimetrie)\*

| Analyt (Messgröße)    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Rheumafaktor (RF)     | Serum, Punktat                 | Turbidimetrie        |
| Immunglobulin A (IgA) | Serum                          | Turbidimetrie        |
| Immunglobulin G (IgG) | Serum                          | Turbidimetrie        |
| Immunglobulin M (IgM) | Serum                          | Turbidimetrie        |

### Untersuchungsart:

#### Zellfunktionstests

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                             |
|--|--------------------------------|--|
| Freisetzung von IFN $\gamma$ nach Stimulation mit Antigenen von Mycobacterium tuberculosis | Li-Heparinplasma               | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA |

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                       | Untersuchungstechnik                 |
|--|--|--------------------------------------|
| E.coli 0157                                  | Reinkulturen   | Partikelagglutinationstest           |
| Treponema pallidum-AK                        | Serum, Kalium-EDTA-Plasma, Li-Heparin-, Na-Heparin-, Na-Citratplasma | Passiver Partikelagglutinationsassay |
| Treponema pallidum: VDRL-Cardiolipin-Antigen | Serum, EDTA-Plasma   | Mikroflockungstest Ag/Ak-Reaktion    |
| Staphylokokkus aureus                        | Reinkulturen Staphylokokken  | Partikelagglutinationstest           |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                      | Untersuchungstechnik       |
|--------------------|---|----------------------------|
| Streptokokken      | Reinkulturen $\beta$ -hämolisierender Streptokokken | Partikelagglutinationstest |
| Salmonellen        | Reinkulturen  | Partikelagglutinationstest |
| Shigellen          | Reinkulturen  | Partikelagglutinationstest |
| Yersinien          | Reinkulturen  | Partikelagglutinationstest |

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Plasmodien<br>(Malaria Schnelltest)   | EDTA-Blut                      | Immunchromatographie |
| MRSA                                  | Reinkulturen                   | Immunchromatographie |
| Carbapenemase-Bildner<br>(Coris-Test) | Reinkulturen                   | Immunchromatographie |

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen\***

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|---|--------------------------------|---|
| Bakterien und Pilze   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, In vitro Empfindlichkeitsprüfung, E-Test nach EUCAST, Agardiffusionstest nach EUCAST |
| Achromobacter spp.<br>Acinetobacter spp.<br>Alcaligenes spp.<br>Burkholderia spp.<br>Comamonas spp.<br>Flavobacterium spp.<br>Pasteurella spp.<br>Pseudomonas und andere Nonfermenter | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST   |
| Actinomyces spp.<br>Grampositiv verzweigte Stäbchen   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST   |
| Aerococcus spp.   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST   |
| Aeromonas spp.<br>Salmonella spp.<br>Shigella spp.  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST   |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--|--------------------------------|--|
| Anaerococcus<br>(=Peptostreptococcus) spp.<br>Bacteroides spp.<br>Bartonella spp.<br>Capnocytophaga spp.<br>Clostridium spp.<br>Finegoldia magna<br>Fusobacterium spp.<br>Peptococcus niger<br>Peptostreptokokken<br>Prevotella spp.<br>Propionibacterium spp.<br>Veillonella spp. | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Clostridium spp.   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Helicobacter pylori  | Reinkulturen                   | E-Test nach EUCAST   |
| Moraxella catarrhalis  | Reinkulturen                   | Agardiffusionstest   |
| Mycoplasma hominis<br>Ureaplasma spp.  | Reinkulturen                   | Microdilutionsverfahren nach<br>EUCAST   |
| Neisseriaceae, inkl. Meningokokken<br>und Gonokokken   | Reinkulturen                   | E-Test nach EUCAST   |
| Staphylococcus spp. inkl. MRSA   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Streptococcaceae, inkl.<br>Streptococcus pneumoniae  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Vibrio spp.  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Yersinia spp.  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |
| Candida albicans, Candida non-<br>albicans   | Kulturmaterial                 | Mikro-Bouillondilutionsverfahren<br>als minimale Hemmkonzentration,<br>in vitro Empfindlichkeitsprüfung<br>nach EUCAST |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|---|--------------------------------|---|
| Arcanobacterium spp.<br>Bacillus cereus<br>Cacillus weihenstephanensis<br>Bifidobacterium dentium<br>Corynebakterien und andere grampositive sporenlose, nicht verzweigte Stäbchen<br>Erysipelothrix spp.<br>Listeria spp.<br>Micrococcaceae<br>Streptomyces spp. | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Bordetella spp.   | Reinkulturen                   | Microdilutionsverfahren nach EUCAST   |
| Campylobacter spp.  | Reinkulturen                   | E-Test nach EUCAST  |
| Cardiobacterium spp.<br>Moraxella catarrhalis<br>Kingella spp. und anspruchsvoll wachsende Stäbchenbakterien (HACEK-Gruppe)   | Reinkulturen                   | Agardiffusionstest bei Moraxella catarrhalis nach EUCAST  |
| EIEC, ETEC, EHEC EPEC   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Enterobacteriaceae (nicht Salmonella spp., Shigella spp. Yersinia spp.)   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Enterococcaceae, inkl. VRE  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Haemophilus spp.  | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Vibrio spp.   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |
| Yersinia spp.   | Reinkulturen                   | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik  |
|--|--|---|
| Candida albicans, Candida non-albicans | Kulturmateriale angezüchtet aus Untersuchungsmaterial wie oben unter Kulturverfahren Hefen | Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, in vitro Empfindlichkeitsprüfung nach EUCAST |

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)                | Untersuchungsmaterial (Matrix)                        | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------|---|----------------------|
| Toxoplasmose-AK IgG               | Serum, EDTA-, Na-Citrat-Plasma, Na-, Li-Heparinplasma | ECLIA                |
| Toxoplasmose-AK IgM               | Serum, EDTA-, Na-Citrat-Plasma, Na-, Li-Heparinplasma | ECLIA                |
| Treponema pallidum-AK (Syphilis)  | Serum, Na-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma                 | ECLIA                |
| Borrelien-AK (IgG)                | Serum, EDTA-, Na-Li-Heparinplasma                     | CLIA                 |
| Borrelien-AK (IgM)                | Serum, EDTA-, Na-Li-Heparinplasma                     | CLIA                 |
| Borrelien-IgG und -IgM-AK         | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Immunoblot           |
| Chlamydia pneumoniae-AK (IgA)     | Serum   | EIA                  |
| Chlamydia pneumoniae-AK (IgG)     | Serum   | EIA                  |
| Chlamydia trachomatis-AK (IgA)    | Serum   | EIA                  |
| Chlamydia trachomatis-AK (IgG)    | Serum   | EIA                  |
| Borrelien-IgG und -IgM-Ak         | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Immunoblot           |
| Mycoplasma pneumoniae-AK          | Serum   | ELISA                |
| Campylobacter Ag                  | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Clostridioides difficile (GDH) Ag | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Clostridioides difficile Ag       | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Cryptosporidien Ag                | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Entamoeba histolytica-dispar Ag   | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Giardia lamblia Ag                | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Shigatoxin                        | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Pertussis Toxin IgA               | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Enzymimmunoassay     |
| Pertussis Toxin IgG               | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Enzymimmunoassay     |
| Helicobacter pylori               | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Treponema pallidum IgG            | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Immunoblot           |
| Treponema pallidum IgM            | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma                  | Immunoblot           |

**Untersuchungsart: Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--|--------------------------------|--|
| Bakterien und Pilze  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Achromobacter spp.<br>Acinetobacter spp.<br>Alcaligenes spp.<br>Burkholderia spp.<br>Comamonas spp.<br>Flavobacterium spp.<br>Pasteurella spp.<br>Pseudomonas und andere<br>Nonfermenter   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Aeromonas spp.<br>Salmonella spp.<br>Shigella spp.   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Anaerococcus (= Peptostreptococcus) spp.<br>Bacteroides spp.<br>Bartonella spp.<br>Capnocytophaga spp.<br>Clostridium spp.<br>Finegoldia magna<br>Fusobacterium spp.<br>Peptococcus niger<br>Peptostreptokokken<br>Prevotella spp.<br>Propionibacterium spp.<br>Veillonella spp. | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Clostridium spp.   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|---|--------------------------------|--|
| Actinomyces spp.  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Aerococcus spp.   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Arcanobacterium spp.<br>Bacillus cereus<br>Cacillus weihenstephanensis<br>Bifidobacterium dentium<br>Corynebakterien und andere<br>grampositive sporenlose, nicht<br>verzweigte Stäbchen<br>Erysipelothrix spp.<br>Listeria spp.<br>Micrococcaceae<br>Streptomyces spp. | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Bordetella spp.   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--|--------------------------------|---|
| Brucella   | Reinkulturen                   | Differenzierung/ Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Campylobacter spp.   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| Cardiobacterium spp.<br>Moraxella catarrhalis<br>Kingella spp.und anspruchsvoll<br>wachsende Stäbchenbakterien<br>(HACEK-Gruppe) | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| Grampositive verzweigte Stäbchen   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| EIEC ETEC<br>EHEC<br>EPEC  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|---|--------------------------------|--|
| Enterobacterales (nicht Salmonella spp., Shigella spp. Yersinia spp.) | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen orientierend, einfach, aufwändig, morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Enterococcaceae, inkl. VRE  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen orientierend, einfach, aufwändig, morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Gardnerella vaginalis   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen orientierend, einfach, aufwändig, morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Haemophilus spp.  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen orientierend, einfach, aufwändig, morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Helicobacter pylori   | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen orientierend, einfach, aufwändig, morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)                                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--|--------------------------------|---|
| Mycoplasma hominis<br>Ureaplasma spp.                | Reinkulturen                   | Differenzierung/ Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Neisseriaceae, inkl. Meningokokken<br>und Gonokokken | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| Staphylococcus spp. inkl. MRSA                       | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| Streptococcaceae , inkl.<br>Streptococcus pneumoniae | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |
| Vibrio spp.  | Reinkulturen                   | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Yersinia spp.   | Reinkulturen  | Differenzierung/Identifizierung/<br>Typisierung von angezüchteten bzw.<br>nachgewiesenen Mikroorganismen<br>orientierend, einfach, aufwändig,<br>morphologisch, physiologisch,<br>immunologisch, Biochemisch-<br>enzymatisch, proteinbiochemisch |
| Hefen und Hefeähnliche Pilze  | Kulturmaterial angezüchtet aus<br>Untersuchungsmaterialien wie bei<br>Kulturverfahren (Primärkulturen<br>und Isolate) | Differenzierung durch Chromagar  |
| Hefen und Hefeähnliche Pilze  | Kulturmaterial angezüchtet aus<br>Untersuchungsmaterialien wie bei<br>Kulturverfahren (Primärkulturen<br>und Isolate) | massenspektrometrisch  |
| Dermatophyten und andere Erreger<br>von Dermatomykosen  | Kulturmaterial angezüchtet aus<br>Untersuchungsmaterialien wie bei<br>Kulturverfahren (Primärkulturen<br>und Isolate) | morphologisch (Mikromorphologie,<br>Makro-, Mikrosporenbildung auf<br>differenzierenden Agarmedien)  |
| Schimmelpilze wie Zygomyceten:<br>Absidia, Mucor, Rhizomucor;<br>Hyalohyphomyceten: Aspergillus,<br>Penicillium; Phaeohyphomyceten:<br>Exophiala, Cladophialophora,<br>Alternaria | Kulturmaterial angezüchtet aus<br>Untersuchungsmaterialien wie bei<br>Kulturverfahren (Primärkulturen<br>und Isolate) | morphologisch<br>(Koloniemorphologie auf<br>differenzierenden Agarmedien;<br>Conidiogenese)  |
| Schimmelpilze (Zygomyceten,<br>Hyalohyphomyceten,<br>Phaeohyphomyceten)   | Kulturmaterial angezüchtet aus<br>Untersuchungsmaterialien wie bei<br>Kulturverfahren (Primärkulturen<br>und Isolate) | morphologisch (Mikromorphologie,<br>Makro-, Mikrosporenbildung auf<br>differenzierenden Agarmedien)  |
| Bakterien   | Reinkulturen  | massenspektrometrisch  |
| Acinetobacter spp.<br>Pasteurella spp.<br>Pseudomonas und andere<br>Nonfermenter  | Reinkulturen  | massenspektrometrisch  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--|--------------------------------|-----------------------|
| Aeromonas spp.<br>Salmonella spp.<br>Shigella spp.   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Anaerococcus<br>(=Peptostreptococcus) spp.<br>Bacteroides spp.<br>Clostridium spp.<br>Peptostreptokokken<br>Prevotella spp.<br>Veillonella spp.          | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Bacillus spp.<br>Brucella<br>Corynebakterien und andere<br>grampositive sporenlöse, nicht<br>verzweigte Stäbchen<br>Erysipelothrix spp.<br>Listeria spp. | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Bordetella spp.  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Campylobacter spp.   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Enterobacteriaceae (nicht<br>Salmonella spp., Shigella spp.<br>Yersinia spp.)  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Enterococcaceae, inkl. VRE   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Haemophilus spp.   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Helicobacter pylori  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Moraxella catarrhalis<br>Kingella spp.<br>und anspruchsvoll wachsende<br>Stäbchenbakterien (HACEK-Gruppe)  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Neisseriaceae, inkl. Meningokokken<br>und Gonokokken   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Staphylococcus spp. inkl. MRSA   | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Streptococcaceae, inkl.<br>Streptococcus pneumoniae  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Vibrio spp.  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |
| Yersinia spp.  | Reinkulturen                   | massenspektrometrisch |

**Untersuchungsart:  
Kulturellen Untersuchungen\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|--|---|--|
| Bakterien und Pilze  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Aeromonas spp.<br>Salmonella spp.<br>Shigella spp.   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Achromobacter spp.<br>Acinetobacter spp.<br>Alcaligenes spp.<br>Burkholderia spp.<br>Comamonas spp.<br>Flavobacterium spp.<br>Pasteurella spp.<br>Pseudomonas und andere Nonfermenter  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Anaerococcus (Peptostreptococcus) spp.<br>Bacteroides spp.<br>Bartonella spp.<br>Capnocytophaga spp.<br>Clostridium spp.<br>Finegoldia magna<br>Fusobacterium spp.<br>Peptococcus niger<br>Peptostreptokokken<br>Prevotella spp.<br>Propionibacterium spp.<br>Veillonella spp. | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Clostridium spp.   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Actinomyces spp.  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Aerococcus spp.   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Arcanobacterium spp.<br>Bacillus cereus<br>Cacillus weihenstephanensis<br>Bifidobacterium dentium<br>Corynebakterien und andere grampositive sporenlose, nicht verzweigte Stäbchen<br>Erysipelothrix spp.<br>Listeria spp.<br>Micrococcaceae<br>Streptomyces spp. | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Bordetella spp.   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Brucella  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Campylobacter spp.  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik  |
|---|--|---|
| Cardiobacterium spp.<br>Moraxella catarrhalis<br>Kingella spp. und anspruchsvoll<br>wachsende Stäbchenbakterien<br>(HACEK-Gruppe) | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle), primär sterilen<br>Materialien | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |
| Grampositiv verzweigte Stäbchen<br>EIEC ETEC<br>EHEC<br>EPEC  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle)                                 | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |
| Enterobacteriaceae (nicht<br>Salmonella spp., Shigella spp.<br>Yersinia spp.)   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle)                                 | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |
| Enterococcaceae, inkl. VRE  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle)                                 | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |
| Gardnerella vaginalis   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle)                                 | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |
| Haemophilus spp.  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl,<br>extravasale Körperflüssigkeiten<br>(Sputum, Liquor, Aszites,<br>Punktionsflüssigkeiten,<br>Ergüsse, Lavagen), Säfte<br>(Magensaft, Galle)                                 | Unspezifische und spezifische<br>Kulturverfahren, in aerober und<br>anaerober und mikroaerophiler<br>Atmosphäre, in Flüssig- und auf<br>Festmedien Flüssigmedium<br>automatisiert |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)                                | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Helicobacter pylori                               | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Mycoplasma hominis<br>Ureaplasma spp.             | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Neisseriaceae, inkl. Meningokokken und Gonokokken | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Staphylococcus spp. inkl. MRSA                    | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Streptococcaceae, inkl. Streptococcus pneumoniae  | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Vibrio spp.                                       | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Yersinia spp.   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle) | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert |
| Hefen und Hefeähnliche Pilze                                      | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle)     | Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien  |
| Hefen und Hefeähnliche Pilze                                      | Blut  | Spezifisches Kulturverfahren in Flüssigmedium, automatisiert   |
| Schimmelpilze (Zygomyceten, Hyalohyphomyceten, Phaeohyphomyceten) | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte                        | Spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien  |
| Dermatophyten und andere Erreger von Dermatomykosen               | Hautgeschabsel, Haare, Nagelmaterial, Abstriche Hautläsionen, Pus, Biopsien   | Spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien   |
| Bakterien (Hemmstoffe)  | Urin, Liquor  | Agardiffusion  |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik   |
|---|--|--|
| Bakterien und Pilze   | Blut, Serum, Plasma, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), primär sterile Materialien | Hellfeldmikroskopie  |
| Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealytikum  | Abstriche gynäkologischer und urethraler Herkunft, Ejakulat, Douglassekret   | Hellfeldmikroskopie  |
| Hefen und Hefeähnliche Pilze (Candida albicans, Candida non-albicans, Klyveromyces, Pichia, Saccharomyces spp., Geotrichum, Trichosporon) | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte   | Fluoreszenzmikroskopie nach differenzierender Färbung mit optischen Aufhellern |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik  |
|--|---|---|
| Hefen und Hefeähnliche Pilze<br>(Candida albicans, Candida non-albicans, Klyveromyces, Pichia, Saccharomyces spp., Geotrichum, Trichosporon)                       | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte  | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung  |
| Dermatophyten: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton und andere Erreger von Dermatomykosen: Scopulariopsis   | Hautgeschabsel, Haare, Nagelmateriale, Abstriche Hautläsionen, Pus, Biopsien  | Fluoreszenzmikroskopie nach differenzierender Färbung mit optischen Aufhellern                                      |
| Dermatophyten: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton und andere Erreger von Dermatomykosen: Scopulariopsis   | Hautgeschabsel, Haare, Nagelmateriale, Abstriche Hautläsionen, Pus, Biopsien  | Hellfeldmikroskopie nach einfacher differenzierender Färbung mit Lactophenolbaumwollblau                            |
| Schimmelpilze  | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte  | Fluoreszenzmikroskopie nach differenzierender Färbung mit optischen Aufhellern                                      |
| Schimmelpilze wie Zygomyceten: Absidia, Mucor, Rhizomucor; Hyalohyphomyceten: Aspergillus, Penicillium; Phaeohyphomyceten: Exophiala, Cladophialophora, Alternaria | Blut, Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), primär sterile Materialien | Hellfeldmikroskopie nach einfacher differenzierender Färbung mit Lactophenolbaumwollblau                            |
| Protozoen (Giardia lamblia, Entamoeba histolytica/dispar, Entamoeba spp., Amöben, Blastocystis hominis)  | Stuhl   | Hellfeldmikroskopie nach einfacher Färbung mit Lugolscher Lösung, mit/ohne aufwändiger Voranreicherung              |
| Sporozoen/Coccidien (Cryptosporidien, Cyclospora, Isospora belli, Sarcocystis)   | Stuhl   | Hellfeldmikroskopie nach differenzierender säurefester Färbung auf Karbofuchsin-Basis                               |
| Cestoden: Taenia, Diphyllbothrium, Hymenolepis, Dipylidium   | Stuhl   | Hellfeldmikroskopie nach differenzierender Färbung z.B. mit Lugolscher Lösung, mit/ ohne aufwändige Voranreicherung |
| Nematoden: Enterobius vermicularis, Trichuris, Ascaris, Hakenwürmer, Strongyloides   | Stuhl   | Hellfeldmikroskopie nach differenzierender Färbung z.B. mit Lugolscher Lösung, ohne aufwändige Voranreicherung      |
| Enterobius vermicularis  | Klebestreifenpräparate  | Hellfeldmikroskopie mit/ ohne Anfärbung   |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00**

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--|--------------------------------|---|
| Trematoden: Schistosoma, Clonorchis, Ophistorchis, Fasciola, Paragonimus | Stuhl                          | Hellfeldmikroskopie nach differenzierender Färbung z.B. mit Lugolscher Lösung, mit/ ohne aufwändige Voranreicherung |
| Trematoden: Schistosoma  | Urin                           | Hellfeldmikroskopie nach differenzierender Färbung z.B. mit Lugolscher Lösung, mit/ohne aufwändige Voranreicherung  |
| Würmer, Wurmteile, Ektoparasiten   | Stuhl, segregierte Organismen  | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung  |
| Plasmodien Nachweis  | dicker Tropfen                 | Hellfeldmikroskopie nach Giemsa-Färbung   |

**Untersuchungsart:**
**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße)                    | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik                  |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Mycobacterium tuberculosis + rpoB Gen | Nasopharynx-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharynx-Aspirat, Rachenspülwasser, BAL, Sputum, Sekret | Semiquantitative nested real-time-PCR |

**Untersuchungsgebiet: Virologie**
**Untersuchungsart: Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                      | Untersuchungstechnik     |
|-------------------------|---|--------------------------|
| EBV, Mononukleose-AK    | Serum, EDTA-Blut  | Lateralfluss-Immunoassay |
| HAV-gesamt              | Serum, EDTA-Plasma  | ECLIA                    |
| HAV IgM                 | Serum, EDTA-Plasma  | ECLIA                    |
| HBs Ag                  | Serum, EDTA-Plasma  | ECLIA                    |
| Hbs AG-Bestätigungstest | Serum, EDTA-Plasma  | ECLIA                    |
| HBc-IgM                 | Serum, EDTA-Plasma  | ECLIA                    |
| HBe Ag                  | Serum, EDTA-, Na-Citrat-, Heparinplasma                             | ECLIA                    |
| HBe-AK                  | Serum, EDTA-, Na-Citrat-, Heparinplasma                             | ECLIA                    |
| HCV-AK                  | Serum, EDTA-, Na-Li-Heparin, Na-Citratplasma                        | ECLIA                    |
| HIV p24 Ag              | Serum, K-EDTA-, Li-Heparinplasma                                    | ECLIA                    |
| Cytomegalievirus IgG    | Serum, K-EDTA-, Li-Heparinplasma, Na-Citratplasma; Na-Heparinplasma | CMIA                     |
| Cytomegalievirus IgM    | Serum, K-EDTA-, Li-Heparinplasma, Na-Citratplasma; Na-Heparinplasma | CMIA                     |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-05-00

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|---|----------------------|
| Röteln-AK IgG                 | Serum, K-EDTA-, Li-Na-Heparinplasma, Citratplasma | CMIA                 |
| Röteln-AK IgM                 | Serum, K-EDTA-, Li-Na-Heparinplasma, Citratplasma | CMIA                 |
| Adenovirus Ag                 | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Astrovirus Ag                 | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Rotavirus Ag                  | Stuhl   | Enzymimmunoassay     |
| Epstein-Barr-Virus (IgG)      | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CMIA                 |
| Epstein-Barr-Virus (IgM)      | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CMIA                 |
| EBV-Ak (IgG/ Avidität)        | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | Immunoblot           |
| Herpes-Simplex-Virus-AK IgG   | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CLIA                 |
| Herpes-Simplex-Virus-AK IgM   | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CLIA                 |
| Varicella-Zoster-Virus-AK IgG | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CLIA                 |
| Varicella-Zoster-Virus-AK IgM | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CLIA                 |
| SARS-CoV-2-AK IgG             | Kalium-EDTA-, Li-Heparinplasma                    | CLIA                 |
| Masern-Virus IgG              | Serum, EDTA-, Heparinplasma                       | CLIA                 |
| Masern-Virus IgM              | Serum, EDTA-, Heparinplasma                       | CLIA                 |
| Mumps-Virus IgG               | Serum, EDTA-, Heparinplasma                       | CLIA                 |
| Mumps-Virus IgM               | Serum, EDTA-, Heparinplasma                       | CLIA                 |
| Parvoviren                    | Serum, EDTA-, Citrat-, Heparinplasma              | CLIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)   | Untersuchungstechnik                  |
|--------------------|--|---------------------------------------|
| Norovirus RNA      | Stuhl  | Real-time PCR                         |
| Influenza          | Nasopharyngeal-Abstrich, Rachenabstrich, Rachenspülwasser, Rachen-Nasopharyngeal-Aspirat         | Real-time PCR                         |
| SARS-CoV-2         | Nasopharyngeal-Abstrich, Rachenspülwasser, Rachen-Nasopharyngeal-Aspirat                         | Real-time PCR                         |
| RSV                | Nasopharynx-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharynx-Aspirat, Rachenspülwasser, BAL, Sputum, Sekret | Semiquantitative nested real-time-PCR |

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

| Analyt (Messgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| ABO-Blutgruppenbestimmung        | EDTA-Vollblut                  | Hämagglutination     |
| Antikörper-Differenzierung       | EDTA-Vollblut, Serum           | Hämagglutination     |
| Antikörper-Suchtest              | EDTA-Vollblut                  | Hämagglutination     |
| Coombs-Test, direkt              | EDTA-Vollblut, Serum           | Hämagglutination     |
| Rhesusformel, inkl. Kell-Antigen | EDTA-Vollblut                  | Hämagglutination     |