

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 10.12.2020

Ausstellungsdatum: 10.12.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Str. 41, 48149 Münster**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die 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.

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
fakultativ/obligat pathogene Erreger	Kulturmaterial	Agardiffusion und ETest® (MHK-Bestimmung) nach EUCAST

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
fakultativ/obligat pathogene Erreger	Kulturmaterial, Nukleinsäuren aus Bakterien	biochemische Tests wie z. B. Oxidase, Katalase Massenspektrometrie Typisierung mittels PCR und Sequenzierung

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Kulturmaterial, Stuhlproben	Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
enterohämorrhagische Escherichia coli O157 (EHEC) (Anti LPS O157-Antikörper, IgM, IgG)	Serumproben	Immunoblot
enterohämorrhagische Escherichia coli O26, O103, O111, O145, O157 (EHEC)	Stuhlproben	Immunomagnetische Separation

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Kulturmaterial	Gramfärbung
Bakterien und Pilze	Kulturmaterial	Methylenblaufärbung
Sporenbildende Bakterien	Kulturmaterial	Malachitgrünfärbung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Darmpathogene Escherichia coli • enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) • enteropathogenen Escherichia coli (EPEC) • enteroaggregativen Escherichia coli (EAEC) • enterotoxischen Escherichia coli (ETEC) • enteroinvasiven Escherichia coli (EIEC)	Stuhl, Kulturmaterial	Nukleinsäureamplifikationstechnik
Bakterien	Kulturmaterial, Nukleinsäuren aus Bakterien	Sanger Sequenzierung
Bakterien	Kulturmaterial, Nukleinsäuren aus Bakterien	Shotgun-Genomsequenzierung (Next-Generation-Sequencing) mittels Illumina-Plattform