

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13200-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 18.10.2019

Ausstellungsdatum: 18.10.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

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

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus fumigatus AK	Serum	Indirekte Haemagglutination
Candida albicans AK	Serum	Indirekte Haemagglutination
Cardiolipin-Mikroflokkungstest	Serum	Mikro-Agglutination
Clumping-Factor	Kulturmaterial	Latexpartikelagglutination
Cryptococcus neoformans AG	Liquor, Serum, Bronchiallavage, Urin	Latexpartikelagglutination
Legionella pneumophila 1-14 u.a. Legionella spp.	Kulturmaterial	Latexpartikelagglutination
Meningitis-Erreger: Neisseria meningitidis A, C, Y / W135, B/ E.coli K1, Haemophilus influenzae b, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Serotyp B	Liquor, Blutkultur	Latexpartikelagglutination
Neisseria meningitidis Serotypisierung	Kulturmaterial	Gruber-Agglutination
Penicillin-Binde-Protein 2 (PBP2)	Kulturmaterial	Latexpartikelagglutination
Shigella spp.-Spezies-Differenzierung	Kulturmaterial	Gruber-Agglutination
Streptococcus pneumoniae	Kulturmaterial	Latexpartikelagglutination
Streptococcus spp. Serotypisierung	Kulturmaterial	Latexpartikelagglutination
Treponema pallidum spp. pallidumg AK (TPPA)	Serum, Liquor	Gelatinepartikelagglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
M. tuberculosis Komplex	Kulturmaterial	ICT
Cryptosporidium parvum Ag (ICT)	Stuhl	ICT
Gardia lamblia Ag (ICT)	Stuhl	ICT
Legionella pneumophila 1 Ag	Urin	ICT
Streptococcus pneumoniae- AG	Liquor, Urin, Naso-Pharyngealsekret	ICT

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien (Aerobier), Pilze	Kulturmaterial	Bouillondilutionstest als minimale Hemmkonzentration (MHK) Breakpoint, (CLSI)
Bakterien, Pilze	Kulturmaterial	Agardiffusionstest (CLSI), E-Teste
Bakterien (Anaerobier)	Kulturmaterial	Bouillondilutionstest als minimale Hemmkonzentration (MHK) Breakpoint, (CLSI)
Mycoplasma hominis/ Ureaplasma urealyticum	Urogenitalabstriche, Urin, Samen, Trachealsekret und Magensekret von Neugeborenen	Bouillondilution, semiquantitativ
Penicillinase	Kulturmaterial	Agardiffusion/Dryslide-Betalaktamase

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Sprosspilze	Kulturmaterial	Biochemisch (aufwändig) Bunte Reihe: Vitek2-Karten
Bakterien, Sproßpilze	Kulturmaterial	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Mycoplasma hominis/ Ureaplasma urealyticum	Urogenitalabstriche, Urin, Samen, Trachealsekret und Magensekret von Neugeborenen	Bouillondilution, semiquantitativ

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien (aerob/anaerob), Pilze	Liquor, Punktate, Sputum, Bronchiallavage, Abstriche, intravasale Katheter, Sekrete, Organmaterial	Festkultur, Bouillonkultur
Bakterien, Pilze	Blut, Liquor, Punktate	Blutkulturverfahren (Flüssigkultur), voll mechanisiert
Bakterien, Sprosspilze	Urin, Urikult	Festkultur
Burkholderia cepacia-Komplex	Punktate, Sputum, Bronchiallavage,	Spezifisches Kulturverfahren
Campylobacter spp.	Stuhl, Kulturmaterial	Spezifisches Kulturverfahren
Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel, Organproben	Spezifisches Kulturverfahren
Gardnerella vaginalis	Urogenitalabstriche, Kulturmaterial	Spezifisches Kulturverfahren
Hemmstoffnachweis	Liquor, Urin	Spezifisches Kulturverfahren
Keimzahlbestimmung (Bakterien, Pilze; Burkholderia cepacia-Komplex, semiquantitativ)	Bronchiallavage, Sputum, Urin	Oberflächenverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13200-02-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionellen	Sputum, Tracheal- und Bronchialsekret, Bronchiallavage	Spezifisches Kulturverfahren
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)	Abstriche	Spezifisches Kulturverfahren
MRGN-Screening	Stuhl, Abstriche	Spezifisches Kulturverfahren
Mycoplasma hominis/ Ureaplasma urealyticum	Urogenitalabstriche, Urin, Samen, Trachealsekret und Magensekret von Neugeborenen	Spezifisches Kulturverfahren (flüssig)
Mykobakterien	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret/-lavage, Magensaft, Urin	Spezifisches Kulturverfahren, Flüssigkultur, vollmechanisiert, Festkultur
Neisseria gonorrhoeae	Urogenitalabstriche	Spezifisches Kulturverfahren
Nokardien	Respiratorisches Untersuchungsmaterial	Spezifisches Kulturverfahren
Salmonellen/Shigellen	Stuhl	Spezifisches Kulturverfahren
Spross- und Schimmelpilze	Liquor, Punktate, Sputum, Bronchiallavage, Abstriche, intravasale Katheter, Sekrete, Organmaterial	Spezifisches Kulturverfahren
Vancomycin-resistente	Stuhl, Abstriche	Spezifisches Kulturverfahren
Vibrio spp.	Stuhl	Spezifisches Kulturverfahren
Yersinia enterocolitica	Stuhl, Kulturmaterial	Spezifisches Kulturverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus fumigatus AG (Galaktomannan)	Serum	ELISA
Bordetella pertussis IgG- und IgM-AK	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi IgG- und IgM-AK	Serum	CLIA
Borrelia burgdorferi spp. IgG und IgM AK	Serum	Immunoblot
Candida albicans AG (Mannan)	Serum	ELISA
Candida albicans IgG AK	Serum	ELISA
Chlamydia pneumoniae IgG und IgA-AK	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG und IgA AK	Serum	CLIA
Clostridium difficile Toxin A+B	Stuhl	CLIA
Clostridium tetani Toxoid IgG AK	Serum	ELISA
Corynebacterium diphtheriae Toxoid IgG AK	Serum	ELISA
Entamoeba histolytica-AG	Stuhl	ELISA

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GDH Test (Clostr. diff. spezifische Glutamatdehydrogenase)	Stuhl	CLIA
Haemophilus influenzae Typ B IgG AK	Serum	ELISA
Mycobacterium tuberculosis-spezifische Interferon-Detektion (Quantiferon)	Vollblut	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgG, IgM und IgA-AK	Serum	ELISA
Pseudomonas aeruginosa (Alk. Protease, Elastase, Exotoxin) IgG-AK	Serum	ELISA
Toxoplasma gondii IgG und IgM AK	Serum	CLIA
Toxoplasma gondii IgG-AK-Avidität	Serum	CLIA
Treponema pallidum IgG-AK	Serum	ELISA
Treponema pallidum spp IgM AK	Serum	Immunoblot
Yersinia enterocolitica IgG und IgA AK	Serum	ELISA
Helicobacter pylori-AG	Stuhl	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Sprosspilze (Hefen), Schimmelpilze (Fadenpilze)	Liquor, Punktate, Bronchiallavage, A	Hellfeldmikroskopie (HF) Gramfärbung Zytozentrifugation (Flüssigkeiten)
Bartonella henselae IgG und IgM-AK	Serum	Immunfluoreszenzmikroskopie
Blutparasiten (Plasmodium spec. (Malaria), Trypanosoma spp., Babesia spp., Borrelia spp.)	EDTA-Blut, dicker Tropfen	HF, Romanowski-Giemsafärbung
Cryptococcus neoformans	Liquor	HF, Tuschkontrastdarstellung
Nokardien	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Kulturmaterial	HF, Modifizierte Ziehl-Neelsen-Färbung
Pilzelemente (Dermatophyten, Sprosspilze, Fadenpilze)	Nagelmaterial, Haare, Hautproben, Schleimhaut	HF, KOH-Behandlung
Pilzelemente (Sprosspilze, Schimmelpilze)	Kulturmaterial, histologische Schnitte von Geweben	Färbung mit optischen Aufhellern
Pilzzellmorphologie (Dermatophyten, Sprosspilze, Fadenpilze)	Kulturmaterial	HF, Laktophenolblau-Kontrastdarstellung
Pneumocystis jirovecii- AG	Bronchiallavage Trachealsekret, Sputum	Immunfluoreszenzmikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protozoen –Darm (Cryptosporidien spp)	Stuhl	HF, mod. Kinyoun-Färbung
Protozoen –Haut (Leishmanien)	Hautbiopsie	HF, Romanowski-Giemsafärbung
Säurefeste Stäbchen Mykobakterien	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Magensaft, Lymphknoten- homogenisat, Flüssig-Kulturen für Mykobakterien	HF, Ziehl-Neelsen-Färbung
Wurmeier	Stuhl	HF, MIFC Anreicherung
Würmer, Parasiten	Stuhl, Parasiten	HF, Nativ

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis (DNA) + Gonokokken	Vaginal-, Cervix-, Urethra-Abstriche, Urin, Auge	PCR
Carbapenemase-Gen	Kulturproben mit auffälliger Resistenz	PCR
Clos. diff.-Toxin (Toxin-B-Gen (tcdB), Gen für binäres Toxin (cdt), Deletion an Pos 117 (tcdC-Gen))	Stuhl	PCR
Enteropathogene E. coli	E. coli-Isolate von Kultur	PCR
Methicillin resistente Staph. aureus (MRSA)	Nasenvorhofabstriche	PCR
Methicillin resistente Staph. aureus (MRSA)	Nasenvorhofabstriche	PCR
Mycobacterium tuberculosis	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, Bronchiallavage	PCR
VanA-, VanB-Gen	Kulturproben mit auffälliger Resistenz	PCR
Bakterien 16s-PCR	Kulturmaterial	PCR
Pilze IST	Kulturmaterial	PCR
Filmarray meningitis (Haem. influenzae, E. coli, List. monocytogenes, Strept. agalactiae, Neiss. meningitidis, Strept. Pneumoniae)	Liquor	PCR
Filmarray resp. Erreger (C. pneum., M. pneum., Bord. pertussis + parap.,)	Resp. Abstriche, Bronchiallavage, Trachealsekret	PCR

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erreger einer CAP (DNA): Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae Mycoplasma pneumoniae Chlamyophila. pneumoniae Moraxella catharralis Legionella . pneumoniae Bordetella pertussis Bordetella parapertussis	Bronchiallavage/ Rachenabstrich	PCR
Mycobacterium spp. Identifizierung	positive Kulturproben Festmedium/Flüssigkultur	PCR

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antistreptodornase B-(-DNase B) AK	Serum	Ausfällung eines Farbstoffs zeigt Enzymspaltung an, Ausfällung wird in Anwesenheit von AK gegen das Enzym gehemmt

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Kulturmateriale	Biochemisch (orientierend): Oxidase, Katalase, Tryptophanase (Indol), Aesculinhydrolyse
Bakterien	Kulturmateriale	Biochemisch (einfach): Clumping- Factor, Cetrimid-Agar, Kligler-Agar

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antistreptolysin	Serum, Li-Heparin-Plasma	Nephelometrie, dynamisch

Untersuchungsart:

Zentrifugation*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze	Liquor, Sekrete, Bronchiallavage	Zytozentrifugation Zentrifugation (Röhrchen)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV IgM AK	Serum	CLIA
Anti-HAV-IgG und IgM-AK (Hepatitis A)	Serum	CLIA
Anti-HBc IgG und IgM (AK)	Serum	CLIA
Anti-HBc IgM (AK)	Serum	CLIA
Anti-HBe (AK)	Serum	CLIA
Anti-HBs (AK)	Serum	CLIA
Anti-HCV IgG AK (Hepatitis C)	Serum	CLIA
Anti-Hepatitis D AK	Serum	ELISA
Antikörper spezifischer Index (ASI) HSV, VZV, Masern Röteln	Serum/Liquor	ELISA
Cytomegalie IgG AK (HHV5) - Avidität	Serum	CLIA
Cytomegalie IgG und IgM AK (HHV5)	Serum	CLIA
Enterovirusgruppe IgG und IgM AK	Serum	EIA
Epstein-Barr-Virus CA IgG und IgM AK(HHV4), EBV-EBNA1	Serum	CLIA
Epstein-Barr-Virus IgG AK	Serum	Immunoblot
FSME IgG und IgM AK	Serum	EIA
HBe-AG	Serum	CLIA
HBs-AG (Hepatitis B)	Serum	CLIA
HBs-AG (Hepatitis B) Bestätigungstest	Serum	CLIA
Hepatitis C Virus IgG-AK	Serum	Immunoblot
Herpes simplex (HSV1+2) IgG und IgM AK	Serum	EIA
HIV 1 + HIV2 AK	Serum	Westernblot
HIV 1/2 AG/AK Combo	Serum	CLIA
HIV 1/2 AK	Serum	Westernblot
Masern IgG und IgM AK	Serum	EIA
Mumps-IgG und IgM AK	Serum	EIA
Parvovirus B19 IgG und IgM AK	Serum	CLIA
Röteln IgG und IgM-AK	Serum	CLIA
Varizella/Zoster IgG und IgM AK	Serum	EIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalie pp65-AG	EDTA-Blut, Heparinblut	Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-DNA	EDTA-Plasma	PCR
Filmarray meningitis (CMV, Enteroviren A-D, HSV1/2, HHV6, VZV, Parechovirus 3)	Liquor	PCR
Enteroviren-RNA	Liquor	PCR
Epstein-Barr-Virus - DNA	EDTA-Blut	PCR
Filmarray resp. Erreger (Adenoviren, Coronaviren, Hum. Metapneumovirus, RSV, Influenza A + B, Parainfluenzavirus, Rhino-/Enteroviren)	Resp. Abstriche, Bronchiallavage, Trachealsekret	PCR
Gastroenteritis-Panel Multiplex (Noro-, Rota-, Adeno-, Sapo-, Astroviren)	Stuhl	PCR
HBV-DNA	Serum, EDTA-Plasma	PCR
HCV-RNA	Serum, EDTA-Plasma	PCR
HIV-RNA	EDTA-Plasma	PCR
HSV1/2-DNA	EDTA-Plasma	PCR
Norovirus-RNA	Stuhl	PCR
Parvovirus B19 DNA	EDTA-Plasma, Serum, medulläres Plasma, Knochenmark	PCR
Polyomavirus BK DNA	Serum, EDTA-Plasma, Urin	PCR
Saisonale Influenza A, B	Nasen- Rachenabstriche, Bronchiallavage, Trachealsekret	PCR
RSV	Nasen- Rachenabstriche, Bronchiallavage, Trachealsekret	PCR
VZV-DNA	EDTA-Plasma	PCR

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV Genotypisierung	Serum, EDTA-Plasma	PCR