

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 24.10.2022**

Ausstellungsdatum: 24.10.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Technische Universität München  
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene  
Trogerstraße 30, 81675 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

### **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.

*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))*

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart

#### Agglutinationsteste\*

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial  | Untersuchungstechnik                               |
|---|--|--|
| Staphylolysin-Antikörper  | Serum  | Latexagglutination                                 |
| Treponema pallidum-Antikörper   | Serum, Liquor  | Indirekte Partikelagglutination                    |
| Yersinia enterocolitica-Serotyp O:3, Serotyp O:9, pseudotuberculosis-Antikörper | Serum  | Mikroagglutination                                 |
| Treponema pallidum (Cardiolipin Antikörper)                                     | Serum, EDTA-Plasma   | RPR-Mikroflockung                                  |
| Legionella spp.   | Material aus tiefem Respirationstrakt, Urin  | Latex-Agglutination                                |
| Salmonellen, Shigellen, Yersinia enterocolitica                                 | Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien | Objektträgeragglutination (Kauffmann-White-Schema) |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial | Untersuchungstechnik     |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| Plasmodien (Malaria) | EDTA-Blut             | Immunchromatographie     |
| MRE-Screening        | Abstriche             | Lateral-Flow-Immunoassay |

### Untersuchungsart

#### Empfindlichkeitstestung von Bakterien und Pilzen\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik  |
|--|---|---|
| Mykobakterium tuberculosis Komplex   | Bewachsene Flüssig- und Festnährmedien  | Resistenztestung im Flüssigmedium BD Bactec MGIT nach CLSI  |
| Micrococcaceae: Staphylokokken (auch MRSA / MRSE / GISA), Stomatococcus spp., Micrococcus spp., Kocuria spp. | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch | Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: Agardiffusionstest, trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert, Phänotypischer Funktionstest |

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik   |
|--|---|--|
| Streptococcaceae:<br>Streptokokken, <i>Pediococcus</i> spp.,<br><i>Leuconostoc</i> spp., <i>Gemella</i> spp.,<br><i>Aerococcus</i> spp.  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Urin, Zervixmaterial, Stuhl,<br>Muttermilch                       | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>Agardiffusionstest,<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren<br>teilmechanisiert, Phänotypischer<br>Funktionstest |
| Enterokokken (auch VRE)  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Urin, Zervixmaterial, Stuhl,<br>Muttermilch                       | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>Agardiffusionstest,<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren<br>teilmechanisiert                                  |
| Corynebakterien und andere<br>grampositive sporenlose, nicht<br>verzweigte Stäbchen,<br><i>Rhodococcus</i> spp., <i>Oerskovia</i> spp.,<br><i>Brevibacterium</i> spp.,<br><i>Arcanobacterium</i> spp.,<br><i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ,<br>Listerien, <i>Lactobacillus</i> spp.,<br><i>Gardnerella vaginalis</i> | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Urin, Zervixmaterial, Stuhl,<br>Urogenitalmaterial, Hautabstriche | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest  |
| Grampositive aerobe<br>sporenbildende nicht verzweigte<br>Stäbchen:<br><i>Bacillus</i> spp.  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Hautabstriche, besonders<br>Hautläsionen                          | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest  |
| Grampositive verzweigte Stäbchen:<br>Aktinomyzeten, Nokardien,<br><i>Streptomyces</i> , <i>Rothia</i> ,<br><i>Corynebacterium matruchotii</i> ,<br><i>Cellulomonas</i> , <i>Cutibacterium</i><br><i>propionicum</i>  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Zervixmaterial, Urogenitalmaterial,<br>IUP                        | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-01-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial  | Untersuchungstechnik   |
|---|--|--|
| Gramnegative Stäbchen:<br>Enterobacterales,<br>Escherichia coli (auch ESBL),<br>Klebsiellen, Proteus, Enterobacter,<br>Citrobacter  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Urin, Zervixmaterial,<br>Urogenitalmaterial        | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>Agardiffusionstest,<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren<br>teilmechanisiert und manuell<br>(Colistin), Phänotypischer<br>Funktionstest |
| Pseudomonas und andere<br>Nonfermenter,<br>Burkholderia cepacia,<br>Stenotrophomonas maltophilia  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstriche,<br>Urin, Zervixmaterial, Stuhl,<br>Urogenitalmaterial | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>Agardiffusionstest,<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Bouillondilutionsverfahren<br>teilmechanisiert und manuell<br>(Colistin)                                  |
| Neisseriaceae: Neisserien, Kingella<br>spp., Eikenella spp.<br>Moraxellaceae: Moraxella spp.,<br>Oligella spp., Pasteurella spp.,<br>Capnocytophaga; Actinobacillus<br>spp.,<br>Cardiobacterium spp.  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>Bindehautabstriche,<br>Urogenitalmaterial, Ohrabstrich   | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest,<br>Agardiffusionstest   |
| Haemophilus spp.  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>Bindehautabstriche, Ohrabstrich  | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>Agardiffusionstest  |
| Obligat anaerobe gramnegative<br>Stäbchen: Bacteroides, Prevotella<br>spp., Porphyromonas,<br>Fusobakterien, Leptotrichia spp.<br>obligat anaerobe gramnegative<br>/grampositive Kokken: Veillonellen,<br>Peptostreptokokken, Grampositive<br>obligat anaerobe sporenlöse<br>Stäbchen: Actinomyces,<br>Eubakterien, Cutibakterien,<br>grampositive obligat anaerobe<br>sporenbildende Stäbchen:<br>Clostridien (C. difficile),<br>Cutibacterium acnes | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl   | Empfindlichkeitstestung von<br>Bakterien nach EUCAST:<br>trägergebundener<br>Gradientendiffusionstest  |

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Sprosspilze: Candida spp.,<br>Cryptococcus neoformans,<br>Saccharomyces spp.  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl / Rektalabstrich, Urogenitalmaterial, Hautabstriche | Empfindlichkeitstestung von Pilzen nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert, Phänotypischer Funktionstest |
| Salmonellen, Shigellen, Yersinia enterocolitica<br>Vibrionaceae Vibrio, Aeromonas spp., Plesiomonas spp.,<br>Campylobacter ssp. Helicobacter pylori | Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien  | Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren teilmechanisiert                            |
| MRE-Screening   | Abstriche von Patienten (Nase, Wunde, Rachen, Sputum, Trachealsekret, Urin, Anus)   | Empfindlichkeitstestung von Bakterien nach EUCAST: trägergebundener Gradientendiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren   |

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\*\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik  |
|--|---|---|
| Mycoplasma hominis / Ureaplasma spp.   | Urin, Urogenitalmaterial, Material aus tiefem Respirationstrakt (bei Neugeborenen)  | Kulturelle Verfahren auf Spezialnährmedien, biochemisch orientierend  |
| Micrococcaceae:<br>Staphylokokken (auch MRSA / MRSE / GISA), Stomatococcus spp.,<br>Micrococcus spp., Kocuria spp. | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien, Lateral Flow Assay (PBP2)                         |
| Streptococcaceae:<br>Streptokokken / Pediococcus spp. /<br>Leuconostoc spp. / Gemella spp. /<br>Aerococcus spp.    | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Muttermilch                                    | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien, serologisch mittels Agglutinationstest (Streptex) |

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial  | Untersuchungstechnik   |
|--|--|--|
| Corynebakterien und andere grampositive sporenlose, nicht verzweigte Stäbchen<br>Brevibacterium spp.,<br>Listerien, Lactobacillus spp. | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien |
| Grampositive aerobe sporenbildende nicht verzweigte Stäbchen:<br>Bacillus spp.   | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Hautabstriche, besonders Hautläsionen                          | Keimidentifizierung: biochemisch manuell; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)   |
| Grampositive verzweigte Stäbchen:<br>Aktinomyzeten, Nokardien,<br>Streptomyces   | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial, IUP                        | Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)   |
| Gramnegative Stäbchen:<br>Enterobacterales<br>Escherichia coli (auch ESBL),<br>Klebsiellen, Proteus, Enterobacter,<br>Citrobacter      | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Urogenitalmaterial                       | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien |
| Pseudomonas und andere Nonfermenter<br>Burkholderia cepacia,<br>Stenotrophomonas maltophilia   | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial                | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien |

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Neisseriaceae: Neisserien, Kingella spp., Eikenella spp.,<br>Moraxellaceae: Moraxella spp.,<br>Oligella spp., Pasteurella spp.,<br>Capnocytophaga; Actinobacillus spp.,<br>Cardiobacterium spp. | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Urogenitalmaterial, Ohrabstrich   | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien                               |
| Haemophilus spp.  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Bindehautabstriche, Ohrabstrich   | Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)   |
| Legionella spp.   | Material aus tiefem Respirationstrakt, Urin   | Keimidentifizierung: massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien  |
| Obligat anaerobe Bakterien: Bacteroides, Prevotella spp.,<br>Peptostreptokokken,<br>Actinomyzeten, Cutibakterien,<br>Clostridien  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl  | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)   |
| Sprosspilze: Candida spp.,<br>Cryptococcus neoformans,<br>Saccharomyces spp.  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl / Rektalabstrich, Urogenitalmaterial, Hautabstriche | Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien   |
| Schimmelpilze: Aspergillus spp.,<br>Geotrichum spp., Trichosporon spp.,<br>Penicillium spp., Mucoraceae spp.,<br>Exophiala spp.   | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, Ohrabstriche  | Keimidentifizierung: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen / ohne Anfärbung, Kultivierung auf Spezialnährmedien                                       |
| Meningitis-Erreger (N. meningitidis,<br>S. pneumoniae), Ventrikulitis-Erreger   | Liquor  | Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS),<br>Notfalldiagnostik: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial  | Untersuchungstechnik   |
|--|--|--|
| Sepsis-Erreger (S. aureus, gram-negative Stäbchen, Candida spp.)   | Blutkultur   | Keimidentifizierung: biochemisch teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS),<br>Notfalldiagnostik: Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Salmonellen, Shigellen, Yersinia enterocolitica<br>Vibrionaceae Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas Campylobacter spp.<br>Helicobacter pylori         | Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin, Primär steriles Material, Erbrochenes, Wundmaterial, Magenschleimhaut-Biopsien                           | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS)   |
| Erreger von Harnwegsinfektionen und Pneumonien (gramnegative Stäbchen, Enterokokken, urogenitale Mykoplasmen), Pneumokokken-/Legionellen-Antigen | Urin   | Keimidentifizierung: biochemisch manuell und teilautomatisiert; massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Lateral flow Assay   |
| Mykobakterien  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Magensaft, Urin, Gewebeprobe, Knochenmarkspirat, Knochenmarkstanze, Stuhl | Kulturelle Verfahren, spezifisch; Proportionsmethode (Fest- und/oder Flüssigmedien)  |
| MRE-Screening  | Abstriche von Patienten (Nase, Wunde, Rachen, Sputum, Trachealsekret, Urin, Anus)  | Keimidentifizierung: massenspektrometrisch (MALDI-TOF-MS), Kultivierung auf Spezialnährmedien  |

### Untersuchungsart:

#### Kulturelle Untersuchungen\*\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik   |
|--|---|--|
| Aerobe Bakterien: S. aureus, E. coli, S. intermedius, Corynebakterien, Bacillus spp., Nonfermenter | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Material aus oberem Respirationstrakt, Wundmaterial, OP-Material, Gefäßkatheter, Bindehautabstriche, Ohrabstriche, Urin, Zervixmaterial, Stuhl, Urogenitalmaterial, Hautabstriche, Muttermilch | Kulturelle Verfahren in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre, CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre |



| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik   |
|--|---|--|
| Obligat anaerobe Bakterien:<br>Bacteroides, Prevotella spp.,<br>Peptostreptokokken,<br>Actinomyzeten, Cutibakterien,<br>Clostridien                              | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Wundmaterial, Zervixabstrich, Stuhl  | Kulturelle Verfahren in<br>mikroaerober oder anaerober<br>Atmosphäre, spezifisch |
| Sprosspilze: Candida spp.,<br>Cryptococcus neoformans,<br>Saccharomyces spp.   | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>OP-Material, Gefäßkatheter,<br>Bindehautabstriche, Ohr-abstriche,<br>Urin, Zervixmaterial, Stuhl,<br>Rektalabstrich, Urogenitalmaterial,<br>Hautabstriche | Kulturelle Verfahren, spezifisch   |
| Schimmelpilze: Aspergillus spp.,<br>Geotrichum spp., Trichosporon<br>spp., Penicillium spp., Mucoraceae<br>spp., Exophiala spp.                                  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Material aus oberem<br>Respirationstrakt, Wundmaterial,<br>Ohrabstriche  | Kulturelle Verfahren, spezifisch   |
| Aerobe und anaerobe Bakterien,<br>Pilze  | Liquor  | Kulturelle Verfahren, spezifisch;<br>Hemmstoffnachweistest                       |
| Aerobe und anaerobe Bakterien,<br>Pilze  | Blutkultur  | Blutkulturverfahren,<br>vollautomatisiert  |
| Salmonellen, Shigellen, Yersinia<br>enterocolitica,<br>Vibrionaceae Vibrio, Aeromonas<br>spp., Pleisiomonas spp.,<br>Campylobacter ssp., Helicobacter<br>pylori  | Stuhl, Galle, Duodenalsaft, Urin,<br>Primär steriles Material,<br>Erbrochenes, Wundmaterial,<br>Magenschleimhaut-Biopsien   | Kulturelle Verfahren, spezifisch   |
| Erreger von Harnwegsinfektionen<br>und Pneumonien (gramnegative<br>Stäbchen, Enterokokken,<br>urogenitale Mykoplasmen),<br>Pneumokokken-/Legionellen-<br>Antigen | Urin  | Kulturelle Verfahren, spezifisch;<br>Keimzahlbestimmung                          |
| Mykobakterien  | Primär steriles Material, Material<br>aus tiefem Respirationstrakt,<br>Magensaft, Urin, Gewebeproben,<br>Knochenmarkspirat,<br>Knochenmarkstanze, Stuhl   | Kulturelle Verfahren, spezifisch   |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial                                   | Untersuchungstechnik             |
|---|---|----------------------------------|
| Aspergillus fumigatus IgG-, IgM-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Aspergillus Galaktomannan-Antigen   | Serum   | Enzymimmunoassay                 |
| Bordetella pertussis Toxin IgG-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Borrelia burgdorferi IgG-, IgM-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor           | Enzymimmunoassay                 |
| Candida albicans IgG-, IgM-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Candida Mannan-Antigen  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Chlamydia trachomatis IgA-, IgG-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Clostridioides difficile Toxin A und B  | Stuhl   | Enzymimmunoassay                 |
| Clostridioides difficile GDH  | Stuhl   | Enzymimmunoassay                 |
| Helicobacter pylori IgG-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)              | Enzymimmunoassay                 |
| Mycoplasma pneumoniae IgG-, IgM-, IgA-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Coxiella burnetii Phase I IgG-, IgA-/Phase II IgG-, IgM-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                   | Enzymimmunoassay                 |
| Cryptococcus species complex  | Liquor, Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Vollblut | Lateral Flow Assay               |
| Cryptosporidium-, Entamoeba histolytica-, Giardia intestinalis-Antigen  | Stuhl   | Enzymimmunoassay                 |
| Schistosoma mansoni-, Toxocara canis, Strongyloides stercoralis, Echinococcus granulosus-, Echinococcus multilocularis-, Entamoeba histolytica-Antikörper | Serum   | Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay |
| Toxoplasma gondii IgG-, IgM-Antikörper und IgG-Antikörper-Avidität  | Serum   | Enzyme-Linked-Fluorescent-Assay  |
| Bordetella pertussis IgG-, IgA-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)              | Immunoblot (Line-Blot)           |
| Borrelia burgdorferi IgG-, IgM-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)              | Immunoblot (Line-Blot)           |
| Campylobacter jejuni IgA-, IgG-Antikörper   | Serum, Plasma (EDTA)                                    | Immunoblot (Line-Blot)           |
| Chlamydia species IgA-, IgG-Antikörper  | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD)              | Immunoblot (Line-Blot)           |

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial                      | Untersuchungstechnik     |
|--|--|--------------------------|
| Helicobacter pylori IgG-Antikörper           | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD) | Immunoblot (Line-Blot)   |
| Treponema pallidum IgM-Antikörper            | Serum, Plasma (EDTA, Citrat)               | Immunoblot (Line-Blot)   |
| Yersinia enterocolitica IgA-, IgG-Antikörper | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD) | Immunoblot (Line-Blot)   |
| Echinokokken-WB IgG, Toxocara canis-WB IgG   | Serum, Liquor, Kammerwasser                | Immunoblot (Westernblot) |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial   | Untersuchungstechnik  |
|--|---|---|
| Bartonella henselae IgG-Antikörper   | Serum   | Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie   |
| Treponema pallidum IgG-, IgM-Antikörper  | Serum, Liquor   | Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie   |
| Schistosoma mansoni-, Leishmania infantum-Antikörper   | Serum   | Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie   |
| Kryptosporidien, Leishmanien, Toxoplasmen-Trophozoiten   | Stuhl, Knochenmarksaspirat, Lymphknoten, Liquor, Milz- und Leberpunktate  | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen  |
| Demodex follicularis   | Wimpern   | Mikroskopie   |
| Eier von Nematoden, Trematoden und Zestoden, Adulte Nematoden und Zestoden, inkl. Proglottiden, Entamoeba histolytica-Zysten und Trophozoiten sowie andere Amöben und Protozoen (Giardia intestinalis), Strongyloides stercoralis Larven | Stuhl, Sputum, Urin, Leberpunktat, Darmbiopsie, Duodenalsaft, Würmer, Wurmbestandteile, Gallenflüssigkeit, Zysteninhalt, 24 Stunden-Sammelurin, Blasenbiopsien, Anal-Klebefilm-Präparat | Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung ohne Anfärbung; Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Mykoplasmen/Ureaplasmen  | Kulturisolat  | Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung  |
| Plasmodien   | EDTA-Blut   | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen  |
| Säurefeste Stäbchen  | Primär steriles Material, Material aus tiefem Respirationstrakt, Magensaft, Urin, Gewebeproben, Knochenmarkaspirat, Knochenmarkstanze, Stuhl  | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen  |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial  | Untersuchungstechnik   |
|---|--|--|
| <i>Chlamydia trachomatis</i> -/<br><i>Neisseria gonorrhoeae</i> -DNA<br><i>Mycoplasma genitalium</i> -DNA   | Urogenitaler-, oraler, rektaler-<br>Abstrich, Erststrahlurin, Ejakulat,<br>Augenabstrich                 | real-time PCR  |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i> -/<br><i>Legionella pneumophila</i> -/<br><i>Mycoplasma pneumoniae</i> -DNA   | Respiratorisches Material,<br>Abstriche, primär steriles Material,<br>Lungen- Biopsie                    | real-time PCR  |
| DNA von pathogenen <i>E. coli</i> :<br>EHEC, EPEC, ETEC, EIEC, EaggEC   | Bakterienkultur von Stuhl,<br>Bakterienkultur von Darmbiopsien   | real-time PCR  |
| PVL-DNA   | Abstriche, Bakterienkultur   | real-time PCR  |
| MRSA-DNA  | Nasenabstrich  | real-time PCR  |
| vanA/vanB (VRE)   | Analabstrich   | real-time PCR  |
| <i>Bordetella pertussis</i> -/ <i>Bordetella<br/>parapertussis</i> -DNA   | Respiratorisches Material,<br>Abstriche, primär steriles Material  | real-time PCR  |
| DNA von <i>Mycobacterium-<br/>tuberculosis</i> -Komplex   | respiratorisches Material, primär<br>steriles Material, Punktate,<br>Biopsien, Abstrich, Urin            | real-time PCR  |
| <i>Coxiella burnetii</i> - DNA  | Respiratorisches Material,<br>Abstriche, primär steriles Material  | real-time PCR  |
| <i>Toxoplasma gondii</i> -DNA   | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Fruchtwasser, Biopsien, Liquor,<br>Knochenmarksaspirat,<br>Brochiallavage | real-time PCR  |
| Acanthamöben-DNA  | Kontaktlinsen,<br>Kontaktlinsenflüssigkeit,<br>Hornhautgeschapsel  | real-time PCR  |
| <i>Pneumocystis jirovecii</i> -DNA  | BAL  | real-time PCR  |
| <i>C.difficile</i> -Toxin-B-DNA   | Stuhl  | real-time PCR  |
| <i>E.coli</i> -, <i>H. influenzae</i> -, <i>L.<br/>monocytogenes</i> -, <i>N.meningitidis</i> -,<br><i>S.agalactiae</i> -, <i>S.pneumoniae</i> -DNA | Liquor   | Loop Amplification   |
| Carbapenemasen ( <i>bla</i> KPC-,<br><i>bla</i> NDM, <i>bla</i> VIM-, <i>bla</i> OXA-48,<br><i>bla</i> IMP-1-DNA)                                   | Rektalabstrich, Bakterienkultur  | real-time PCR  |
| Plasmodien-DNA  | EDTA-Blut  | Loop Amplification   |
| DNA von <i>M. tuberculosis</i> Komplex<br>und von atypischen Mykobakterien  | Kolonie von Festnährmedien,<br>bewachsene Flüssignährmedien  | Sequenzspezifische Detektion der<br>Amplifikationsprodukte, qualitativ<br>mittels PCR mit Sonden-<br>Hybridisierung (LineProbe assay<br>(LPA)) |
| Staphylokokken-DNA  | Bakterienstämme aus Kultur   | Restriktionsenzymsspaltung der<br>Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus<br>(RFLP) mit nachfolgender<br>Fragmentanalyse)             |

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial       | Untersuchungstechnik  |
|--|-----------------------------|---|
| Enterokokken-DNA                         | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |
| E. coli-, Citrobacter-, Enterobacter-DNA | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |
| Klebsiellen-DNA                          | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |
| Pseudomonaden, Aeromonas, Serratia-DNA   | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |
| Acinetobacter-DNA                        | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |
| Legionellen-DNA                          | Bakterienstämmen aus Kultur | Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate<br>(Restriktionslängenpolymorphismus (RFLP) mit nachfolgender Fragmentanalyse) |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)**

| Analyt (Messgröße)                       | Untersuchungsmaterial            | Untersuchungstechnik |
|--|----------------------------------|----------------------|
| Streptokokken-DNase B-Antikörper         | Serum, Citrat- und Heparinplasma | Nephelometrie        |
| Streptokokken: Streptolysin O-Antikörper | Serum, Citrat- und Heparinplasma | Nephelometrie        |

**Untersuchungsart:**

**Zellfunktionstests\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)      | Untersuchungstechnik                             |
|--|-------------------------------------|--|
| Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (TB ELISpot) | Citrat-Plasma (Pleurapunktat / BAL) | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA |