

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover**

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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Fortsetzung Seite 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Fortsetzung

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)

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Benzodiazepine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Buprenorphin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Cannabinoide	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
EDDP	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Kokain	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Opiate	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Monoacetylmorphin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Methamphetamine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Synthetische Cannabinoide (Spice)	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Pregabalin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Cardiolipin	Serum	Partikel-Agglutinationstest

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Shigella-Serotypisierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Salmonella-Serotypisierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Yersinia-enterocolitica- Identifizierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Antikörper gegen Treponema	Serum, Liquor	Partikel-Agglutinationstest (TPPA)
Clumping-Factor, Protein A, Kapselpolysaccharide von Staphylokokken	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest
Oberflächenantigene von Pneumokokken	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken, Neisserien, Haemophilus, Moraxellen	Bakterielle Reinkulturen	Agardiffusionstest
Staphylokokken, Enterokokken, Enterobacteriaceae, Nonfermenter, Corynebakterien, Aerococcus, Listerien, Vibrionen	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint
Mykobakterien	Flüssige Kultur (Mgit Flüssigmedium)	Empfindlichkeitsprüfung
Multiresistente gramnegative Stäbchen (3MRGN / 4MRGN)	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien	Zellkulturüberstand	Immunchromatographie (Antigen- Schnelltest)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Untersuchungsart:

Keim-/Parasitendifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe, schnellwachsende Bakterien anaerobe und schwer anzüchtbare Bakterien Sprosspilze (Hefen)	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch
Campylobacter, Salmonella, Shigella, Yersinia	Bakterienkultur	Biochemisch
Ekto- und Endoparasiten, sowie -Teile	Verdachtsexemplare aus Humanproben, Umgebungsmaterialien	Makroskopische Beurteilung/Differenzierung

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
bakterielle Enteritis-Erreger (Salmonellen, Shigellen, Campylobacter, Yersinien, EHEC, Clostridioides difficile, Vibrio cholerae)	Stuhlprobe, Gewebsbiopsate, Anreicherungskulturen, Kulturabschwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht
aerobe, anaerobe und schwer anzüchtbare Bakterien (nicht TBC)	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Katheter, IOP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht
Sproßpilze	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Katheter, IOP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf Selektivnährmedien. kulturelle Anzucht
Mykobakterien	Respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Magensaft, Punktions-, Biopsiematerial, Mykobakterienkultur	Anlage auf festen und flüssigen Nährmedien, kulturelle Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Borrelia sensu lato (IgG)	Serum, Liquor	Line-Immunoblot
Cryptosporidium-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Entamoeba histolytica-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Giardien-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Toxoplasma gondii (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Toxoplasma gondii (IgG-Avidität)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Brucella spp. (IgA, IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Leptospiren (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Borrelia afzelii (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörperindex gegen Borrelien im Serum-Liquorpaar (IgG)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Coxiella burnetii (IgG, IgM) Phase I,II	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Treponema pallidum (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Echinococcus spez. (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Echinococcus multilocularis (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Entamoeba histolytica (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Shigatoxine von Enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC)	Stuhlprobe, Gewebsbiopsate, Kulturisolaten	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Toxine A und B von Clostridioides difficile	Stuhlprobe	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Bakterienkultur	Phasenkontrastmikroskopie
Bakterien, Sproßpilze	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Gram-Färbung , Hellfeldmikroskopie
Enterale und parenterale Parasiten	Humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie, ggf. nach Anreicherung / Färbung
Säurefeste Stäbchen	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Auramin-IF-Mikroskopie Ziehl-Neelsen-Färbung, Hellfeldmikroskopie
Plasmodium spec.	Vollblut	Hellfeldmikroskopie
Antikörper gegen Treponema pallidum (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Immunfluoreszenztest Absorption (IFT/FTA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-DNA / Neisseria gonorrhoeae-DNA	Abstriche, Urin	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Mykobakterien	Mykobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Nichttuberkulöse Mykobakterien	Mykobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Malaria / Plasmodium spec.	EDTA-Blut	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Methicillinresistenz-vermittelnden Gene mecA, mecC, PVL (Virulenzfaktor Panton-Valentine-Leukozidin), Staph. aureus, Staph. epidermidis	Kulturmaterial	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EHEC-Shigatoxin 1/2	Anreicherungskultur (mTSB-Bouillon)	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Staph. aureus, PVL (Virulenzfaktor Panton-Valentine-Leukozidin)	Staph. aureus-Kultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
mcr -1/-2 (mobile colistin resistance gene) / Enterobacterales	Stuhlproben, Enterobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (TB ELISpot)	Vollblut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Virusisolierung (Adeno-, Entero-, Influenza-, Parainfluenza-, RS-Virus)	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Astrovirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Epstein-Barr-Virus-Antikörper (IgG [VCA], IgM [VCA], EBNA1)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rötelnvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Cytomegalievirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dengue-Virus IgG/ IgM	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
FSME-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hantavirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Aviditätsbestimmung von Antikörpern gegen Masernvirus IgG und EBV IgG	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hepatitis-A-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus-Antikörper (HBc, HBs, HBs) (IgG, IgM); HBs-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Line-Immunoblot
Hepatitis-E-Virus (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
HIV-1/2-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
HIV-1/2/O-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
HIV-1/2/O-Antikörper, HIV-p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Masernvirus-Antikörper IgG	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Masernvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Mumpsvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Parvovirus-B-19-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rotavirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper im Serum-Liquorpaar (IgG) (Antikörperindex)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Enterovirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
SARS-CoV-2-Antikörper (IgG, IgA)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Zika-Virus (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus-DNA	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Enterovirus-RNA	Faeces, Liquor	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Chikungunyavirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Denguevirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HBV-DNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Hepatitis C Virus-RNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HCV-Genotypisierung	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HIV1-RNA, quantitativ	EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HSV-1/2-DNA	Liquor, Abstriche, Bläscheninhalt, Zellüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Hepatitis E Virus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Faeces	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Humane Papillomviren	Abstrichmaterial (Cervix)	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
MERS-CoV-RNA	Nasopharyngeal-Abstrich, Sputum, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
SARS-CoV-2-RNA	Nasopharyngeal-Abstrich, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Norovirus-PCR	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Varizella-Zoster-Virus-DNA	Liquor, Bläscheninhalt, Rachenabstrich, Mundabstrich	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Westnilvirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Zikavirus-RNA	Urin, Serum, EDTA-Plasma, Samenflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-DNA, Influenzavirus-RNA, Bocavirus-DNA, Coronavirus-RNA (saisonale), Metapneumovirus-RNA, Parainfluenzavirus-RNA, Picornavirus-RNA, RS-Virus-RNA, SARS-CoV-2-RNA	Abstriche, Spülflüssigkeit, Zellkultur-Überstand	Multiplex-PCR: Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteroviren-Typisierung	Zellkultur-Überstand (Virusisolat)	Neutralisationstest

Gültig ab: 07.11.2022

Ausstellungsdatum: 07.11.2022