

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18223-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 03.07.2023**

Ausstellungsdatum: 03.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Tennstedter Straße 8/9, 99947 Bad Langensalza**

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.

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Mikrobiologie

Virologie

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 (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum-IgG/IgM-AK	Serum	Indirekte Agglutinationsteste, Gelatinepartikelagglutination
Nicht-treponemale Syphilis-assoziierte AK (Reagin)	Serum	Indirekte Agglutinationsteste, Kohlenstoffpartikelagglutination

### Untersuchungsart:

#### Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Bakterienkultur auf Festmedium	Agardiffusionstest
Aerobe Bakterien	Bakterienkultur auf Festmedium	Vollmechanisiertes Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)
Aerobe Bakterien	Bakterienkultur auf Festmedium	Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) im Agardiffusionstest mittels MHK-Teststreifen, aerob
Anaerobe Bakterien	Bakterienkultur	Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) im Mikrobouillondilutionstest, anaerob
Anaerobe Bakterien, Kapnophile Bakterien	Bakterienkultur	Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) im Agardiffusionstest mittels MHK-Teststreifen, anaerob
Enterobacterales, P.aeruginosa, Carbapenemasen	Bakterienkultur auf Festmedium	zCIM
Enterobacterales, P.aeruginosa, Carbapenemasen (KPC, OXA-48, VIM, NDM, IMP)	Bakterienkultur auf Festmedium	Lateral Flow Assay, NG CARBA5
Sprosspilze	Bewachsene Sprosspilzkulturen	Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) im Agardiffusionstest mittels MHK-Teststreifen

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis	Hautabstriche, Biopate, Sekrete des Respirationstraktes, Blutkulturen, Stuhl	Anzucht spezifisch (selektiv)
Bakterielle Durchfallerreger (Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Campylobacter, darmpathogene E. coli, Enterohämorrhagischer E. coli (EHEC))	Stuhl	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Bakterielle Lebensmittelvergifter	Stuhl	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Bakterien	Urin	Nichtselektive Anzucht, Keimzahl-Bestimmung im Oberflächenverfahren
Bakterien	Abstriche, Eiter, Gewebeproben	Nichtselektive Anzucht
Bakterien	Liquor	Nichtselektive Anzucht
Bakterien	Blutkultur	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert
Bakterien	Punktate, Biopate	Nichtselektive Anzucht
Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis	nasopharyngealer Abstrich	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Clostridioides difficile	Stuhl	Anzucht, spezifisch (selektiv), anaerob
Clostridium botulinum	Mageninhalt, Erbrochenes, Darminhalt, Organmaterial, Stuhl,	Anzucht spezifisch (selektiv), anaerobe Atmosphäre
Corynebacterium diphtheriae	Abstrich	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Dermatophyten, Spross- und Schimmelpilze	Nagel, Haut, Haare	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Hemmstoffnachweis	Urin, Punktate	Diffusion in sporenbeladenem Agar Bakterienwachstumstest
Legionella spp.	Sekrete aus Respirationstrakt	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Listeria monocytogenes	Stuhl	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)	Abstrich	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Multiresistente gramnegative Bakterien (MRGN)	Abstrich, Urin	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Mykobakterien	Respirationstraktproben, Punktate, Biopate, Liquor, Urin, Abstriche, Stuhl	Anzucht spezifisch (selektiv) mit Anreicherungsverfahren (in Flüssigmedium automatisiert)
Neisseria gonorrhoeae	Abstrich	Anzucht, spezifisch (selektiv)
Pathogene Bakterien	Rachenabstrich	Nichtselektive Anzucht

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pathogene Bakterien	Sputum	Nichtselektive Anzucht
Pathogene Bakterien	Trachealsekret	Nichtselektive Anzucht
Pathogene Bakterien	Bronchiallavage	Nichtselektive Anzucht
Pathogene Bakterien	Genitalabstrich	Nichtselektive Anzucht
Spross- und Schimmelpilze	Sputum, Trachealsekret, Bronchoalveoläre Lavage	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Spross- und Schimmelpilze	Liquor	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Spross- und Schimmelpilze	Blutkultur	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Spross- und Schimmelpilze	Wundabstriche, Punktate, Gewebeproben	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Sprosspilze	Intravasculäre Katheterspitzen	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Sprosspilze	Vaginal-, Genital- und Urethralabstriche	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Sprosspilze	Stuhl	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Sprosspilze	Urin	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Sprosspilze	Mundhöhlen-, Rachen- und Hautabstriche	Anzucht spezifisch (selektiv) auf Pilzmedien
Vibrionen	Stuhl	Anzucht, spezifisch (selektiv)

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe grampositive Kokken	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert)
Anaerobe Bakterien	Bakterienkultur	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI TOF MS)
Bakterien	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch orientierend (Katalase, Oxidase, Agglutination)
Bakterien und Pilze	Bewachsenes Fest- und Flüssigmedium	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI TOF MS)
Campylobacter	Bakterienkultur (Festmedium)	Kultur mikroaerophil, Mikroskopie nach Anfärbung Gram, einfach
Clostridien	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, einfach (Lipase, Lezithinase, Gelatinase, Lactosefermentation)
Clostridioides difficile	Bakterienkultur (Festmedium)	serologisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Darmpathogener und enterohämorrhagischer E.coli	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert), serologisch
Dermatophyten	Bewachsene Dermatophytenkulturen	Morphologisch (Makromorphologie)
Dermatophyten	Bewachsene Dermatophytenkulturen	Morphologisch (Mikromorphologie)
Dermatophyten	Bewachsene Dermatophytenkulturen	Morphologisch (Stimulierung der Farbstoffbildung durch Kartoffel-Dextrose-Agar)
Dermatophyten	Bewachsene Dermatophytenkulturen	Biochemisch, einfach (Auxotrophie)
Enterobakterien und Nonfermenter	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert)
Legionellen	Bakterienkultur (Festmedium)	serologisch
Listerien	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig
Nichttuberkulöse Mykobakterien	Bewachsenes Festmedium	Morphologisch (Prüfung der Pigmentbildung)
Salmonellen	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (Vitek GN), serologisch
Schimmelpilze	Bewachsene Schimmelpilzkulturen	Makro- und mikromorphologisch
Shigellen	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert), serologisch
Sprosspilze	Bewachsene Sprosspilzkulturen	Mikromorphologie auf Reis-Tween 80-Agar
Sprosspilze, Dermatophyten	Bewachsene Sprosspilz- und Dermatophytenkulturen	Biochemisch, einfach (Urease-Nachweis)
Vibrionen	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert)
Yersinien	Bakterienkultur (Festmedium)	Biochemisch, aufwändig (automatisiert), serologisch

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile Toxin	Stuhl	Enzymimmunoassay
Interferon-Gamma (IFN- $\gamma$ ) nach Stimulierung von T-Lymphozyten mit Tuberkulose-spezifischen Antigenen	Heparin-Blut	Chemilumineszenz-Immunoassay
Treponema pallidum-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Treponema pallidum-IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
Treponema pallidum-IgM-AK	Serum	Immunoblot (Bestätigungstest)
Verotoxin	Stuhlanreicherung	Enzymimmunoassay

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyzeten	Bewachsenes Flüssig- oder Festmedium	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Kinyoun-Färbung
Bakterien und Zellen	Respirationstraktproben, Punktate, Biopate, Liquor, Urin, Abstriche, Stuhl, bewachsene Bakterienkultur	Hellfeldmikroskopie nach Gram-Färbung
Bakterien und Zellen	Respirationstraktproben, Punktate, Biopate, Liquor, Urin, Abstriche, Stuhl, bewachsene Bakterienkultur	Hellfeldmikroskopie nach Fuchsin-Färbung
Bakterien und Zellen	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Methylenblaufärbung
Dermatophyten, Spross- und Schimmelpilze	Respirationstraktproben, Liquor, Abstriche, Punktate, Biopate, Nagel, Haut, Haare	Fluoreszenzmikroskopie nach Calcofluorweiß-Färbung
Fadenpilze	Bewachsene Pilzkultur	Hellfeldmikroskopie nach Laktobaumwollblau-Färbung
Kryptosporidien	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach mod. Ziehl-Neelsen-Färbung
Mykobakterien	Respirationstraktproben, Punktate, Biopate, Liquor, Urin, Abstriche, Stuhl, Bewachsene Mykobakterienkultur	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen-Färbung
Mykobakterien	Respirationstraktproben, Punktate, Biopate, Urin, Abstriche, Stuhl	Fluoreszenzmikroskopie nach Auramin-Färbung
Protozoen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Chlorazolfärbung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protozoen, Wurmeier (Ascaridose, Hakenwürmer, Enterobius, Trichuris, Strongiloides, Taenia ssp., Bilharziose, Clonorchis, Opisthorchis, Hymenolepiose)	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung und Jod-Färbung
Sprosspilze, insbesondere Cryptococcus sp.	Bewachsene Pilzkultur, Liquor, Bronchoalveoläre Lavage	Hellfeldmikroskopie Tusche-Präparat
Wurmeier (Enterobius, Schistosoma), Proglottiden (Taenia)	Abklatschpräparat, Urin, Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung Nativpräparat

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis	nasopharyngealer Abstrich	PCR, Schmelzkurvenanalyse mittels FluoroType
Clostridium botulinum (Toxingene A, B, C, E, F)	Bakterienkultur	PCR, größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel, Restriktionsverdau
Clostridium perfringens (Toxingene)	Bakterienkultur	Real-Time-PCR
Enterohämorrhagische E. coli (EHEC), Nachweis der stx1, stx2, Hämolysin- und eaeA-Gene	Bakterienkultur	PCR, größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel
EPEC, EHEC (Nachweis der stx-, eaeA-Gene)	Bakterienkultur	Real time-PCR
Enteropathogene E. coli (EPEC), Nachweis der Hämolysin- und eae A-Gene	Bakterienkultur	PCR, größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel
Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium sp.	Stuhl	Real-Time-PCR
Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (Nachweis von mecA, mecC, PVL)	Bakterienkultur	PCR, Hybridisierung mittels GenoType
Speziesidentifizierung von Bakterien	Bakterienkultur	PCR ribosomaler Gene (16S-rDNA), größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel
Speziesidentifizierung von Bakterien und Pilzen	PCR-Amplifikate aus extrahierter DNA	DNA-Sequenzierung
Speziesidentifizierung von Mykobakterien	Bewachsenes Flüssig- oder Festmedium	PCR, Hybridisierung
Speziesidentifizierung von Pilzen	Pilzkultur	PCR ribosomaler Gene (ITS), größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Speziesidentifizierung von Tuberkulosebakterien	Bewachsenes Flüssig- oder Festmedium	PCR, Hybridisierung mittels Genotype
Tuberkulosebakterien	Respirationstraktproben, Magensaft, Urin, Biopate, Lymphknoten	PCR, Hybridisierung mittels FluoroType
Tuberkulosebakterien (Resistenz Rifampicin, Isoniazid)	Bewachsenes Flüssig- oder Festmedium	PCR, Hybridisierung mittels GenoType
Yersinia enterocolitica (Virulenzfaktoren AIL und VirF)	Bakterienkultur	PCR, gröÙenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel, Restriktionsverdau

**Untersuchungsart:**

**Tierversuch (Nachweis von Toxinen)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium botulinum-Toxine A, B, C, E, F	Mageninhalt, Erbrochenes, Darminhalt, Organmaterial, Stuhl, Bakterienkulturen	Mausbioassay
Clostridium botulinum-Toxine A, B, C, E, F	Serum	Mausbioassay

**Untersuchungsbiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HAV (IgG-AK)	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-HAV (IgM-AK)	Serum	Enzymimmunoassay
HBsAG	Serum	Enzymimmunoassay
HBsAG	Serum	Enzymimmunoassay (Bestätigungstest)
HBeAG	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-HBc (IgG/IGM-AK)	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-HBc-IgM	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-HBe	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-HBs	Serum	Enzymimmunoassay
HCV-AK	Serum	Enzymimmunoassay
HEV-IgG-AK	Serum	Enzymimmunoassay
HEV-IgM-AK	Serum	Enzymimmunoassay
HCV-AK (Ergänzungstest)	Serum	Line-Immuno-Assay
HEV-IgG-AK	Serum	Line-Immuno-Assay



Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HEV-IgM-AK	Serum	Line-Immuno-Assay
HIV-1/-2-IgG/IgM-AK und HIV-1-p24-Antigen	Serum	Enzymimmunoassay
HIV-1/-2-IgG-AK	Serum	Line-Immuno-Assay (Bestätigungstest)
Masernvirus-IgG	Serum	Enzymimmunoassay
Varizella Zoster Virus-IgG	Serum	Enzymimmunoassay
SARS-CoV-2-IgG	Serum	Enzymimmunoassay

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren	Nasen-, Rachenabstrich	Zellkultur/permanente Zellen

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteroviren-RNA	Stuhl	onestep Real-time-PCR
Hepatitis-A/E-Virus-RNA	Serum/Stuhl	onestep Real-time-PCR
Influenzavirus A/H5-RNA	Nasen-, Rachenabstrich	onestep Real-time-PCR
Influenzavirus A/H7-RNA	Nasen-, Rachenabstrich	onestep Real-time-PCR
Influenza A (inkl. A/H1 und A/H3), Influenza B, RSV-RNA	Nasen-, Rachenabstrich	Multiplex onestep Real-time-PCR
Noro-, Sapo-, Rota-, Adeno-, Astrovirus-RNA	Stuhl, Erbrochenes	Multiplex onestep Real-time-PCR
SARS-CoV-2-RNA	Nasen-, Rachenabstrich	onestep Real-time-PCR
SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV -RNA	Nasen-, Rachenabstrich	Multiplex onestep Real-time-PCR
SARS-CoV-2 Varianten-RNA	Nasen-, Rachenabstrich	Multiplex onestep Real-time-PCR

**Untersuchungsart:**

**Virusidentifizierung\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren	Zellkultur	Hämadsorption (serologisch)
Influenzaviren	Zellkulturüberstand	Hämagglutination (serologisch)