

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 01.01.2022
Ausstellungsdatum: 01.01.2022

Urkundeninhaber:

**Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren 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 Untersuchungsverfahren 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:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Shigella sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Yersinia sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Clostridium perfringens Enterotoxin	Stuhl, Kulturen	Partikelagglutinationstest
Staphylococcus aureus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest
Bacillus cereus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Shigella sp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Campylobacter sp.	Kulturen	Agardiffusionstest
Yersinia enterocolitica	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
klinisch relevante Erreger	Kulturen	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert, phänotypische Funktionsteste, trägergebundene Gradientendiffusionstest

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
Shigella sp.	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
Campylobacter sp.	Kulturen	biochemisch: orientierend, aufwändig
Yersinia enterocolitica	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
pathogene und fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Kulturen	biochemisch: orientierend, einfach, aufwändig

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kultur	spezifisch (selektiv)
Shigella sp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Campylobacter sp.	Stuhl	in mikroaerophiler Atmosphäre spezifisch (selektiv)
Yersinia enterocolitica	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Keimzahlbestimmung pathogene Mikroorganismen	Urin	Keimzahlbestimmung, spezifisch (selektiv)
pathogene und fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Stuhl, Urin, Blut	spezifisch (selektiv), unspezifisch (nicht selektiv) in aerober, mikroaerophiler, CO ₂ - angereicherter bzw. anaerober Atmosphäre
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	spezifisch (selektiv)
Mycobacterium sp.	Sputum, Magensaft, Urin, Abstriche, Gewebeproben, Liquor	spezifisch, Flüssig- und Festkulturen

Untersuchungsart:

Ligandenassays **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxiella burnetii (Antikörper)	Serum	ELISA
Treponema pallidum (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA), Line-Blot
Interferon Gamma Release Assay	Vollblut	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter sp.	Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
pathogene bzw. fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Kultur, Blutkultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes, Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Cryptosporidium sp.- Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Mykobakterien	Sputum, Kultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Coxiella burnetii (Antikörper)	Serum	IIFT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EHEC, EPEC (stx-1 und stx-2 Gen)	Bakterienkulturen aus Stuhl	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Mycobacterium sp.	Bakterienkulturen	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Hybridisierungsverfahren
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Sputum, Bronchialflüssigkeit, Urin	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR)
Clostridium difficile	Stuhl, Rektalstrich, Kulturproben	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Hybridisierungsverfahren
Borrelia burgdorferi s. l.,	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Coxiella burnetii	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Entamoeba histolytica / E. dispar	Stuhl	Real-Time-PCR
Chlamydia trachomatis	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
hochpathogene Erreger	Bakterienkulturen, Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial, Serum, Abstriche	Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C-Virus (Anti-HCV-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA), Line-Blot
Masernvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Mumpsvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rötelnvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varzellenvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, anti-HBc-IgM-AK, HBs-AG, HBe-AG)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis A-Virus (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
HIV(p24-AG, AK)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis E-Virus (Antikörper)	Serum	Line-Blot

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus	Stuhl, Erbrochenes	Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR), Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Hepatitis C-Virus	Serum	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Influenza A und B, Influenza A (H1N1)pdm09 und M Gen	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit, Abstriche, bronchoalveoläre Lavage	Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
CCHF-Virus	Serum, Gewebeproben, Liquor	Real-Time-PCR
Zika-Virus	Serum, Urin, Sperma	Real-Time-PCR