

## Flexibilisierung der Akkreditierung D-ML-13264-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 12.02.2025  
Ausstellungsdatum Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-02-00: 16.05.2024

erstellt: Bauer, Katja - 06.02.2025 18:14:01  
freigegeben: Kaasch, Achim Jens - 12.02.2025 16:01:07

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Magdeburg**  
**Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene**  
**Leipziger Straße 44, Haus 44, 39120 Magdeburg**

### Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie  
Virologie

**abweichend von der aktuell gültigen Anlage zur Akkreditierungsurkunde finden im Rahmen der flexiblen Akkreditierung die hier rot aufgeführten Änderungen im Untersuchungsumfang Anwendung**

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.

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:  
Agglutinationsteste\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Anti-Staphylolysin des Staphylococcus aureus	B	Serum	Partikelagglutinationstest	sSA_ASTL-Siemens V001/12.2023	manuell	x		
Salmonella spp.	C	Kulturmateriel	Gruber-Agglutinationstest	bSA_Stuhl V001/05.2024	manuell	x		
Staphylococcus aureus	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	Partikelagglutinationstest	bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		
Treponema-pallidum (VDRL-Test - Venereal Disease Research Laboratory)	D	Serum, Liqour	Partikelagglutinationstest	sSA_CMT-VDRL-BioRad V003/01.2025	manuell	x	LDT: Liqour	
Treponema-pallidum-Hämagglutination TPHA (Gesamt-AK)	D	Serum, Liqour	Hämagglutinationstest	sSA_TPHA-newbio V003/01.2025	manuell	x		Neueinführung 08.02.2023
Yersinia spp.	B	Kulturmateriel	Gruber-Agglutinationstest	bSA_Stuhl V001/05.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:  
Chromatographie (Immunchromatographie (IC))\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Carbapenemasebildner (Carbapenemasen Typ OXA-48, KPC, NDM, VIM, IMP)	C	Kulturmateriel	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		
Cryptococcus neoformans (Antigen)	C	Serum, Liqour	Immunchromatographie	bSA_KryptokokkenAG V001/03.2024	manuell	x		
Legionella pneumophila (Ag, Serogruppe 1)	E	Urin	Immunchromatographie	sSA_Legionella-AlphaBioscreen V001/12.2023	manuell	x		Umstellung auf CLIA 11/2024
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	C	Kulturmateriel	Immunchromatographie	bSA_AP-TB V001/08.2024	manuell	x		
Plasmodium spp. (Malariaerreger, Ag)	C	EDTA-Plasma	Immunchromatographie	paSA_MalariaAg-Alere V001/03.2024	manuell	x		
Staphylococcus aureus (Penicillinbindeprotein 2a (PBP2a))	C	Einzelkolonien, Reinkulturen	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen, positive Blutkultur	Agardiffusionstest	bSA_Resistenztestung V002/06.2024	manuell	x		
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	phänotypische Funktionsteste (Double Disc Synergy/Diffusion Test (DDS), β-Carba-Test, Cefinase)	bSA_Resistenztestung V002/06.2024 bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		
Bakterien und Sprosspilze	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point (Vitek 2-System)	bSA_Vitek2 V001/06.2024 bSA_Resistenztestung V002/06.2024	Vitek 2XL teilautomatisiert	x		
Bakterien und Sprosspilze	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	trägergebundener Gradientendiffusionstest	bSA_Resistenztestung V002/06.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch einfach	bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch orientierend	bSA_Einfache Differenzierung V001/05.2024	manuell	x		
Bakterien, Sprosspilze	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung	bSA_Maldi V001/06.2024 bSA_Bruker V002/02.2025	VitekMS MALDI Biotyper sirius	x		
Bakterien, Sprosspilze	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	Keimidentifizierung biochemisch aufwendig (Bunte Reihe)	bSA_Vitek2 V001/06.2024	Vitek 2XL	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	B	Kulturmaterial	Keimidentifizierung, einfach und aufwändig	bSA_Mykologie V001/06.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:**  
**Kulturelle Untersuchungen\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Bakterielle Erreger der Sepsis, Endokarditis	C	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert	bSA_Blutkultur V002/08.2024	BACTEC FX, BACTEC FX40	x		
Bakterielle Erreger intraabdomineller Infektionen	B	Intra-OP-Materialien, Abszesse, Drainagesekret, Galle, Leber, Aszites, Peritonealdialysat	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre, Blutkulturverfahren	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Fremdkörperinfektionen	B	Katheter, Drainagen, Schrittmacher, Herzklappe, Stent, Intrauterinpeppar, Kontaktlinse, Implantate	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Harnwegsinfektionen	B	Urin	unspezifisch, spezifisch, Keimzahlbestimmung	bSA_Urin V001/08.2023	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Haut- und Weichteilinfektionen	B	Abstriche, Biopsien, intra-OP-Material, Muttermilch	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen des Auges	B	Abstriche, Glaskörperpunktat, Vorderkammerpunktat	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen des unteren Respirationstraktes	B	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, BAL, Lungenbiopsate, Pleura, Perikard, Herzklappen	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen im HNO-Bereich	B	Abstriche, Punktate	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Knochen- und Gelenkinfektionen	B	Gelenkpunktat, Knochenbiopsien, Synovialflüssigkeit, Gewebe	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, nach Vorbehandlung, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		

Bakterielle Erreger von Urogenital-Infektionen	B	Abstriche, Ejakulat, Prostataexprimat, Lochien, Blut, Amnion	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren - Kälteanreicherung, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von ZNS-Infektionen	C	Liquor, Hirnabszess, Biopsien	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre, Blutkulturverfahren	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	C	Stuhl, Magenbiopsie	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre	bSA_Stuhl V001/05.2024 bSA_Heli V001/04.2024	manuell	x		
Bakterien (Nachweis antimikrobiell wirksamer Substanzen)	B	Liquor	Hemmstoffnachweistest	bSA_Matanlage V001/03.2024	manuell	x		
Bakterien, Pilze	B	Muttermilch, Ejakulat, Prostatasekret, BAL	Keimzahlbestimmung	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
B-Streptokokken-Screening	C	Vagina-/Rektalabstrich	spezifisch, Anreicherungsverfahren	bSA_Screen V001/05.2024	manuell	x		
Infektionserreger bei CF-Patienten	B	Sputum, respiratorische Abstriche	unspezifisch, spezifisch, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre	bSA_CF V002/07.2024	manuell	x		
multiresistente Erreger (MRSA, MRGN, VRE)	C	Abstriche, Trachealsekret, Stuhl, Muttermilch	spezifisch	bSA_Screen V001/05.2024	manuell	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	C	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Blut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, Stuhl, Morgenurin, positive Blutkultur	spezifisch	bSA_AP-TB V001/08.2024	manuell BACTEC MGIT960	x		
NTM (Nichttuberkulöse Mykobakterien)	C	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Blut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, Stuhl, Urin, positive Blutkultur	spezifisch, bei verschiedenen Temperaturen	bSA_AP-TB V001/08.2024	manuell BACTEC MGIT960	x		
Sprosspilze	C	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert	bSA_Blutkultur V002/08.2024	BACTEC FX	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	C	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Abstriche, Urin, Stuhl, Liquor, Punktate, Gewebe, Nägel, Haut, Haare	spezifisch, Anreicherungsverfahren, nach Vorbehandlung, bei verschiedenen Temperaturen	bSA_Mykologie V001/06.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Aspergillus (Antigen)	C	Serum, BAL	ELISA CLIA	sSA_Galaktomanan-BioRad-02 sSA_Galaktomanan-BestBio V001/04.2024	manuell Thunderbold	x		
Aspergillus (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, Plasma	ELISA	sSA_Aspergillus-AK-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Bordetella pertussis (IgA, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Pert-CHIPBlot-VM V001/04.2024	Immunomat ViraChip	x		
Bordetella pertussis (IgA, IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Bordetella-VS V002/10.2024	Immunomat	x		
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x		
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Borr-CHIPBlot-VM V001/04.2024	Immunomat ViraChip	x		
Borreliena burgdorferi (IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Borrelien-Dias-XL V001/02.2024	Liaison XL	x		
Candida (Antigen)	C	Serum, Plasma	ELISA	sSA_CandidaAg-VS V001/03.2024	manuell	x		
Candida (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, Plasma	ELISA	sSA_CandidaAK-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Chlamydia trachomatis (IgA, IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Chlam.trach-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Chlamydomphila pneumoniae (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Chlam.pneum-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Clostridioides difficile Glutamat-dehydrogenase (Antigen)	B	Stuhl	CLIA	sSA_GDH-Dias-XL V002/10.2024	Liaison XL	x		
Clostridioides difficile Toxin A und B	B	Stuhl	CLIA	sSA_GDH-Dias-XL V002/10.2024	Liaison XL	x		
Clostridium tetani Antitoxin (IgG)	B	Serum	ELISA	sSA_Tetanus-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Corynebacterium diphtheriae Antitoxin (IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Diphtherie-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Coxiella burnetii Phase II (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Coxiella-VS-02	Immunomat	x		
Echinococcus (IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Echinococcus-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Helicobacter pylori (IgA, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA CLIA	sSA_Helicobacter-VS-02 sSA_Helicobacter-BestBio V001/04.2024	Immunomat Thunderbold	x		
Helicobacter pylori (IgA, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Heli-CHIPBlot-VM V001/03.2024	Immunomat ViraChip	x		

Helicobacter pylori (Antigen)	C	Stuhl	CLIA	sSA_HeliAG-Dias-XL V001/03.2024	Liaison XL	x		
Legionella pneumophila (Antigen)	C	Urin	CLIA	sSA_LegAG-Dias-XL V001/11.2024	Liaison XL	x		Einführung 11/2024
Legionella pneumophila (IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Legionella-VS-02	Immunomat	x		
Leptospira spp. (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Leptospira-VS-03	Immunomat	x		
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Mycopl.pneum-VS V001/05.2024	Immunomat	x		
Toxoplasma gondii (IgM, IgG)	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Toxoplasrose-Dias V002/01.2025	Liaison XL	x		
Toxoplasma gondii Avidität	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Toxoplasrose-Dias-XL V002/01.2025	Liaison XL	x		
Treponema pallidum (Gesamt-AK)	D	Serum, Plasma	CLIA	sSA_Treponema-Dias-XL V002/01.2025	Liaison XL	x		
Treponema pallidum (IgM, IgG)	D	Serum, Liqour	Immunoblot	sSA_Treponema-CHIPBlot-VM V002/01.2025	Immunomat ViraChip	x		
Yersinien (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot	sSA_Yersinien-VS V001/04.2024 sSA_Yers-CHIPBlot-VM V001/04.2024	Immunomat, Immunomat ViraChip	x		

**Untersuchungsart:  
Zellfunktionstests\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Freisetzung von IFN-gamma nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	C	Li-Heparin-Plasma	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA	sSA_QFT-Qia V001/01.2024	manuell Thunderbold	x		

**Untersuchungsart:  
Mikroskopie\*\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Bakterien, Pilze, Zellen	C	Einzelkolonien, Reinkulturen, primär sterile Materialien (Bioptate, intra-OP-Material, Liquor), Trachealsekret, Bronchialsekret, Sputum, Vaginal- und Zervixabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	PreviColorGram manuell	x		
Bakterien, Pilze, Zellen	B	BAL	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung und Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	PreviColorGram manuell	x		

Cryptococcus neoformans	C	Liquor, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
Helicobacter pylori	B	Magenbiopsien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
Helminthen	B	Stuhl	Hellfeldmikroskopie	paSA_MikProWurm V001/09.2024	manuell	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	D	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Blut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
NTM (Nichttuberkulöse Mykobakterien)	C	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
Plasmodien ssp. (Malaria)	C	EDTA-Plasma	Hellfeldmikroskopie	paSA_MikProWurm V001/09.2024	manuell	x		
Protozoen	B	Stuhl, Duodenalsaft (nur Giardia lamblia)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	paSA_MikProWurm V001/09.2024	manuell	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	B	Kulturmaterial	Phasenkontrastmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	C	Nagel, Haut, Haare, primär sterile Materialien (Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien)	direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	
Zellen	B	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V002/06.2024	manuell		x	

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
atypische Mykobakterien, HSP65 Gen (DNA)	C	Kulturmaterial	qualitative PCR, Sanger-Sequenzierung	pSA_hsp65 V001/06.2024	XT96, 3130xl Genetic Analyzer		x	
Bakterien	C	primär steriles Material, Kulturmaterial	qualitative PCR, Sanger-Sequenzierung	pSA_16S-PCR V001/06.2024	XT96, 3130xl Genetic Analyzer		x	
Blastocystis hominis, Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (DNA)	B	Stuhl	real time PCR	pSA_Para-Seeg-CFX96 V001/06.2024	CFX96	x		
Bordetella pertussis (DNA)	C	Rachenspülwasser, tiefer Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		



Borrelien burgdorferi sensu lato (DNA)	B	Hautbiopsie, Synoviaflüssigkeit, Liquor	real time PCR	pSA_Borrelien-MG-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x	
Chlamydia pneumoniae (DNA)	B	respiratorisches Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x	
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum (DNA)	C	urogenitale Abstriche, Urin, Ejakulat, Konjunktivalabstrich, respiratorisches Material (Neugeborene)	real time PCR	pSA_STI-Seeg-CFX96 V001/04.2024	CFX96	x	LDT: Konjunktivalabstrich, respiratorisches Material (Neugeborene)
Clostridium difficile Toxin B, binäres Toxin, 027 (DNA)	B	Stuhl, Kultur	real time PCR	pSA_C.diff-GeEx V001/06.2024	GeneXpert	x	LDT: Kultur
Enterocytozoon spp. / Encephalitozoon spp., Hymenolepis spp., Taenia spp., Enterobius vermicularis, Strongyloides spp., Ascaris spp., Trichuris trichiura, Ancylostoma spp., Necator americanus	C	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Helminthen-Seeg- CFX96 V001/06.2024	CFX96	x	
Escherichia coli EHEC/0157/EPEC/ETEC/EAEC (DNA)	C	Stuhl, Kultur	real time PCR	pSA_ECOLI-Seeg-CFX96 V001/05.2024	CFX96	x	LDT: Kultur
Legionella pneumophila (DNA)	C	respiratorisches Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x	
Listeria monocytogenes (DNA)	C	Liquor, Stuhl	real time PCR	pSA_Meningitis-Roche-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II		x
Methicillinresistenter Staphylococcus aureus (DNA)	C	Nase-, Rachen-, Wundabstrich	real time PCR	pSA_MRSA-GeEx V001/06.2024	GeneXpert	x	LDT: Rachen-, Wundabstrich
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (MTB)/nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM)/Mycobacterium avium-Komplx (MAC) (DNA)	C	respirat. Material (Sputum/BAL), Liquor, Gewebe, Urin, Kulturmaterial	real time PCR	pSA_MTB-MG-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x	LDT: Kultur
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (DNA), Rifampicin Resistenz (rpoB-Mutation)	D	respirat. Material (Sputum/BAL), Liquor, Gewebe	real time PCR	pSA_MTB-GeEx V002/10.2024	GeneXpert	x	LDT: respirator. Material außer Sputum, Liquor, Gewebe
Mycobacterium tuberculosis (DNA)	C	Kulturmaterial	qualitative PCR, Hybridisierung	pSA_GenoTypeMTBC V001/06.2024	XT96	x	
Mykoplasma pneumoniae (DNA)	B	respirat. Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x	

Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes (DNA)	C	Liquor	real time PCR	pSA_Meningitis-Roche-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II		x	
Pilze	C	Kulturmateriale	qualitative PCR, Sanger-Sequenzierung	pSA_Pilz-PCR V001/05.2024	XT96, 3130xl Genetic Analyzer		x	
Pneumocystis jirovecii (DNA)	C	respiratorisches Material (BAL), Liquor	real time PCR	pSA_PCP-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x		
Shigella spp./ Enteroinvasive E. coli, Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, Vibrio spp., Clostridium difficile toxin B, Aeromonas spp., Salmonella spp.	C	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Bakterien-Seeg-CFX96 V001/05.2024	CFX96	x		
Streptococcus pyogenes (DNA)	C	Rachenabstrich	real time PCR	pSA_S.pyogenes-Roche-Liat V001/06.2024	Liat	x		
Toxoplasma gondii (DNA)	C	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_Toxo-TIB-LC480II V003/02.2025	LightCycler 480II		x	

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Dengue-Virus NS1Ag + AK (IgM, IgG)	C	Serum, Plasma, Blut	Immunchromatographie	sSA_Dengue-Bioline V002/10.2024	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Adenovirus (IgA, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Adeno-VS V001/05.2024	Immunomat	x		
Coxsackie-Virus (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Coxsackie-VS V001/04.2024	Immunomat	x		
Cytomegalovirus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_CMV-Dias-XL V002/01.2025	Liasion XL	x		
Cytomegalovirus Avidität	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_CMV-Dias-XL V002/01.2025	Liasion XL	x		
Cytomegalovirus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat			
Echovirus (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Echo-VS V001/05.2024	Immunomat	x		
Enterovirus (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Enterovirus-VS V001/04.2024	Immunomat	x		

Epstein-Barr-Virus (IgM, VCA-IgG, EBNA-IgG)	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_EBV-Dias-XL V002/01.2025	Liaison XL	x	
Epstein-Barr-Virus (VCA-IgG)	D	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_FSME-VS V001/04.2024	Immunomat	x	
Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (IgM, IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Hantavirus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Hantavirus-Blot-Mik V001/04.2024	manuell	x	
Herpes-simplex-Virus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_HSV-Dias-XL V002/10.2024	Liaison XL	x	
Herpes-simplex-Virus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Humanes T-lymphotropes Virus I/II (Gesamt-AK)	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_HTLV-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x	
Influenzavirus A/B (IgA, IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Influenza-VS V001/04.2024	Immunomat	x	
Masernvirus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Masernvirus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Masern-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x	
Mumpsvirus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Mumpsvirus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Mumps-Dias-XL V001/02.2024	Liaison XL	x	
Parainfluenzavirus (IgA, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Parainfluenza-VS V001/04.2024	Immunomat	x	
Parvovirus B19 (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_ParvoB19-Dias-XL V001/03.2024	Liaison XL	x	
Respiratorische Synzytial-Virus (IgA, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_RSV-VS V001/06.2024	Immunomat	x	
Rötelnvirus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Röteln-Dias-XL V001/02.2024	Liaison XL	x	
Rötelnvirus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
SARS-CoV-2 Trimeric IgG	B	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_SARS-CoV-2-Trimeric-Dias-XL V001/04.2024	Liaison XL	x	
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	B	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS V001/03.2024	Immunomat	x	
Varizella-Zoster-Virus (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_VZV-Dias-XL V002/11.2024	Liaison XL	x	

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 16.05.2024
Adenoviren (DNA)	C	Augenabstrich, Rachenspülwasser, Liquor, Blut, EDTA-Plasma, Urin, Stuhl, Biopsie, BAL, Nasenaspirate, Nasenabstriche	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x	LDT: respiratorisches Material	
Adenovirus (DNA); Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus (RNA)	B	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Virus-Seeg-CFX96 V001/04.2024	CFX96	x	LDT: Erbrochenes	
BK-Virus (DNA, Viruslast)	C	Urin, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002.08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x		AltoStar 04/2023
Cytomegalovirus (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma	real time PCR (Cobas 4800)	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024	Cobas5800	x		Cobas 5800 06/2023
Cytomegalovirus (DNA)	C	Liquor, BAL, Urin, Fruchtwasser, Fetalblut, Muttermilch, Myokardgewebe, Kolon-Biopsie, Knochenmark, Vollblut	real time PCR	pSA_CMV-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor, BAL, Urin, Fruchtwasser, Fetalblut, Muttermilch, Myokardgewebe, Kolon-Biopsie, Knochenmark	AltoStar 04/2023
Cytomegalovirus (Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_CMV-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor	AltoStar 04/2023
Epstein-Barr-Virus (DNA, Viruslast)	C	Blut, EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_EBV-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor	AltoStar 04/2023
Hepatitis B Virus (DNA, Viruslast)	D	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024	Cobas5800	x		Cobas 5800 06/2023
Hepatitis C Virus (RNA, Viruslast)	D	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024 pSA_HCV-GeEx V001/11.2024	Cobas5800 GeneXpert	x		Cobas 5800 06/2023
Hepatitis C Virus (RNA, Genotypisierung)		EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_HCV-GT-Cobas-Roche-03	Cobas4800	*		Fremdversand
Hepatitis E Virus (RNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Serum, Stuhl	real time PCR	pSA_HEV-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x		

Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA)	C	Abstrich, Kammerwasser, Glaskörperpunktat, Rachenspülwasser, Fruchtwasser, BAL	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x	LDT	
Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x		AltoStar 04/2023
Humane Coronaviren NL 63, OC43, 229 E, HKU1 (RNA)	B	respiratorisches Material (Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		
Humanes HerpesVirus 6 (DNA)	C	Gewebe, BAL, Liquor, Perikardflüssigkeit, Myokardgewebe, Blut	real time PCR	pSA_HHV6-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x	LDT: Gewebe, BAL, Liquor, Perikardflüssigkeit, Myokardgewebe	
Humanes HerpesVirus 6 (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_HHV6-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x		AltoStar 04/2023
Humanes Immundefizienz Virus 1 (RNA, Viruslast)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024 pSA_HIV-1VL-GeEx V001/11.2024	Cobas5800 GeneXpert	x		Cobas 5800 06/2023
Humanes Metapneumovirus (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		
Humane Papillomaviren (DNA)	C	Zervixabstrich, Gewebebiopsie	real time PCR	pSA_HVP-Seeg-CFX96 V001/12.2023	CFX96	x	LDT: Gewebe	
Humane Parainfluenzaviren 1, 2, 3, 4 (RNA)	B	respiratorisches Material (Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		
Influenza A/B (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL), Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	real time PCR	pSA_SARS2FluRSV-GeEx V001/06.2024 pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024 pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-Seeg-CFX96-01 pSA_Influenza-Altona-AltoStar V001/05.2024 pSA_SARSCoV2FluAB-Roche-Cobas5800 V001/02.2025	GeneXpert LightCycler 480II CFX96 AltoStar Cobas5800	x	LDT Argene: Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit LDT Altona: Sputum, Bronchialsekret, BAL, Trachealsekret	Cobas 5800 12/2024
Influenza A/B (RNA)	B	respiratorisches Material (Nasopharyngealer Abstrich)	real time PCR	pSA_Flu-Roche-Liat V001/07.2024	Liat	x		

JC-Virus (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Hirnbiopsie, Liquor	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor, Hirnbiopsie	AltoStar 04/2023
Orthopox Virus (DNA)	C	Abstrich (Haut, Schleimhaut)	real time PCR	pSA_Orthopox-TIB-LC480II v001/05.2024	LightCycler 480II		x	
Parvovirus B19 (DNA)	C	Knochenmark, Fruchtwasser, Chorionzottenbiopsie, Liquor, Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	real time PCR	pSA_PB19-Alt-LC480II V001/09.2024	LightCycler 480II	x	LDT: Knochenmark, Liquor, Fruchtwasser, Chorionzottenbiopsi e, Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	
Parvovirus B19 (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_PB19-Alt-LC480II V001/09.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x		AltoStar 04/2023
Respiratorisches-Synzytial-Virus (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen- Sekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024 pSA_SARS2FluRSV-GeEx V001/06.2024 pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-Seeg- CFX96-01	LightCycler 480II GeneXpert	x		
Respiratorisches-Synzytial-Virus (RNA)	B	respiratorisches Material (Nasopharyngealer Abstrich)	real time PCR	pSA_Flu-Roche-Liat V001/07.2024	Liat	x		
Rhino-/Enterovirus (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen- Sekret, Sputum, BAL), Liquor	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		
SARS-CoV-2 (RNA) E-Gen, RdP-Gen	D	<del>respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen- Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Nasen- Rachen-Sekret, Sputum, BAL)</del>	real-time-PCR	pSA_SARS-CoV2-TIB-LC480II-01	LightCycler 480II		x	
SARS-CoV-2 (RNA) E-Gen, S-Gen	D	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen- Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-Altona- AltoStar V002/10.2024 pSA_SARS-CoV2-Altona-LC480II V001/02.2025	AltoStar LightCycler 480 II	x	LDT: Tracheal- Aspirate, Sputum, BAL, Bronchialsekret	
SARS-CoV-2 (RNA) N2-Gen, E-Gen	D	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen- Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS2FluRSV-GeEx V001/06.2024 pSA_SARSCoV2-GeEx V002/10.2024	GeneXpert	x	LDT: Tracheal- Aspirate, Sputum, BAL, Bronchialsekret	

SARS-CoV-2 (RNA) RdRp-Gen, N-Gen	D	respiratorischer Abstrich	real time PCR	pSA_Flu-Roche-Liat V001/07.2024	Liat	x	LDT: Tracheal-Aspirate, Sputum, BAL, Bronchialsekret	
SARS-CoV-2 (RNA) S-Gen, RdRP-Gen, N-Gen	D	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-Seeg- CFX96-01	CFX96	*		
SARS-CoV-2 (RNA) ORF1a/b-Gen, E-Gen	D	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARSCoV2FluAB-Roche- Cobas5800 V001/02.2025	Cobas5800	x	LDT: Sputum, BAL, Nasen-Rachen-Sekret	Einführung in 12/2024
Varizella Zoster Virus (DNA)	C	Abstrich, BAL, Fruchtwasser	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x	LDT: BAL, Fruchtwasser, Abstrich, Fetalblut	
Varizella Zoster Virus (DNA, Viruslast)	C	Liquor, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II V001/06.2024 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor	AltoStar 04/2023
West-Nil-Virus (RNA)	C	Liquor, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_WNV-Alt-LC480II V001/05.2024	LightCycler 480II	x	LDT: Liquor	Einführung in 07/2023