

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 06.02.2024**

Ausstellungsdatum Akkreditierungsurkunde: 20.05.2019

erstellt:

Bauer, Katja - 06.02.2024 12:23:17

freigegeben:

Kaasch, Achim Jens - 15.02.2024 13:45:19

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)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Anti-Staphylolysin	Serum	Agglutination	sSA_ASTL-Siemens V001/12.2023	manuell	x		
Brucella-AK	Serum	Agglutination	sSA_Brucella-BioMerieux-03	manuell	x		Untersuchung zu 02.2022 eingestellt
Haemophilus influenzae Typ-B, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis Gruppe A,B,C,Y,W, Escherichia coli K1, Streptococcus agalactiae	Liquor, positive Blutkultur	Agglutination	bSA_Einfache Differenzierung-02	manuell	x		Untersuchung zu 10.2018 eingestellt
Salmonella spp.	Kulturmateriale	Agglutination	bSA_Stuhl-05	manuell	x		
Staphylococcus aureus	Einzelkolonien, Reinkulturen	Agglutination	bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x		
Treponema pallidum-Partikel-Agglutination TPPA (Gesamt-AK)	Serum, Liquor	Agglutination	sSA_TPPA-MastDia-03	manuell	x		Untersuchung zu 01/2023 eingestellt
Treponema pallidum-Hämagglutination TPHA (Gesamt-AK)	Serum, Liquor	Hämagglutination	sSA_TPHA-newbio-01	manuell	x		Neueinführung 08.02.2023
Treponema pallidum (VDRL-Test - Venereal Disease Research Laboratory)	Serum, Liquor	Agglutination	sSA_CMT-VDRL-BioRad-01	manuell	x		Umstellung von Biomerieux auf BioRad zu 08.2020
Yersinia spp.	Kulturmateriale	Agglutination	bSA_Stuhl-05	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Cryptococcus neoformans (Antigen)	Serum, Liquor	Immunchromatographie	bSA_KryptokokkenAG-03	manuell	x		
Identifikation von OXA-48, KPC, NDM, VIM und IMP Carbapenemase	Kulturmateriale	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x		Neueinführung 10/2021
Legionella pneumophila (Ag, Serogruppe 1)	Urin	Immunchromatographie	sSA_Legionella-AlphaBioscreen V001/12.2023	manuell	x		Umstellung auf AlphaBioscreen 07/2019

Mycobacterium tuberculosis-Komplex	Kulturmateriale	Immunchromatographie	bSA_AP-TB-05	manuell	x		
Plasmodium spp. (Malaria, Ag)	EDTA-Plasma	Immunchromatographie	paSA_MalariaAg-Alere-04	manuell	x		
Staphylococcus aureus Penicillinbindeprotein 2a (PBP2a)	Einzelkolonien, Reinkulturen	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x		Umstellung auf Lateral Flow Assay zu 06.2018

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
klinisch relevante Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen, positive Blutkultur	Agardiffusionstest	bSA_Resistenztestung-05	manuell	x		
klinisch relevante Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen	phänotypische Funktionsteste (Double Disc Synergy/Diffusion-Test (DDS), Carba-NP-Test, β-Carba-Test, Cefinase)	bSA_Resistenztestung-05 bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x	x	Umstellung von Carba-NP-Test auf β-Carba-Test zu 09.2019
klinisch relevante Bakterien und Sprosspilze	Einzelkolonien, Reinkulturen	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point (Vitek 2-System)	bSA_Vitek2-04	Vitek 2	x		
klinisch relevante Bakterien und Sprosspilze	Einzelkolonien, Reinkulturen	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)	bSA_Resistenztestung-05	teilautomatisiert	x		Micronaut-System
klinisch relevante Bakterien und Sprosspilze	Einzelkolonien, Reinkulturen	trägergebundener Gradientendiffusionstest	bSA_Resistenztestung-05	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch einfach (Urease, Indol, Kligler)	bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x		
Bakterien	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch orientierend (Oxidase, Katalase, Optochin)	bSA_Einfache Differenzierung-04	manuell	x		
Bakterien, Sprosspilze	Einzelkolonien, Reinkulturen	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	bSA_Maldi-04	VitekMS MALDI Biotyper sirius	x		Einführung Biotyper sirius in 06/2023
Bakterien, Sprosspilze	Einzelkolonien, Reinkulturen	Keimidentifizierung biochemisch aufwendig (Bunte Reihe)	bSA_Vitek2-04	Vitek 2XL	x		

Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturmateriel	Keimidentifizierung, einfach und aufwändig	bSA_Mykologie-03	manuell	x		
---	----------------	--	------------------	---------	---	--	--

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk. urkunde 20.05.2019
Bakterielle Erreger der Sepsis, Endokarditis	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert	bSA_AP-Blutkultur-05	BACTEC FX	x		
Bakterielle Erreger intraabdomineller Infektionen	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-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Fremdkörperinfektionen	Katheter (z. B. Gefäßkatheter, Dialysekatheter, Ventrikelkatheter), Drainagen, Schrittmacher, Herzklappe, Stent, Intrauterinpressar, Kontaktlinse, Implantate	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Harnwegsinfektionen	Urin	unspezifisch, spezifisch, Keimzahlbestimmung	bSA_Urin V001/08.2023	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Haut- und Weichteilinfektionen	Abstriche, Biopsien, intra-OP-Material, Muttermilch	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen des Auges	Abstriche (z. B. Konjunktiva, Hornhaut, Augenlid), Glaskörperpunktat, Vorderkammerpunktat	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen des unteren Respirationstraktes	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, BAL, Lungenbiopate, Pleura, Perikard, Herzklappen	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Infektionen im HNO-Bereich	Abstriche (z. B. Ohr, Rachen, Tonsillen, Kehlkopf, Trachea), Punktate (z. B. Mittelohr, Innenohr, Nasennebenhöhle)	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		

Bakterielle Erreger von Knochen- und Gelenkinfektionen	Gelenkpunktat, Knochenbiopsien, Synovialflüssigkeit, Gewebe	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, nach Vorbehandlung, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Urogenital-Infektionen	Abstriche (z. B. Urethra, Vagina, Zervix), Ejakulat, Prostataexprimat, Lochien, Menstrualblut, Amnion	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren - Kälteanreicherung, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Erreger von ZNS-Infektionen	Liquor, Hirnabszess, Biopsien	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre, Blutkulturverfahren	bSA_Varia-04	manuell	x		
Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	Stuhl, Magenbiopsie	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre, in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre	bSA_Stuhl-05 bSA_Heli-03	manuell	x		
Bakterien, Pilze	Muttermilch, Ejakulat, Prostatasekret, BAL	Keimzahlbestimmung	bSA_Varia-04	manuell	x		
B-Streptokokken-Screening	Vagina-/Rektalabstrich	spezifisch, Anreicherungsverfahren	bSA_Screen-06	manuell	x		
Infektionserreger bei CF-Patienten	Sputum, respiratorische Abstriche	unspezifisch, spezifisch, in CO <sub>2</sub> -angereicherter Atmosphäre	bSA_CF-03	manuell	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, Stuhl, Morgenurin, positive Blutkultur	spezifisch	bSA_AP-TB-05	manuell BACTEC MGIT960	x		
Bakterien (Nachweis antimikrobiell wirksamer Substanzen)	Urin, Liquor	Hemmstoffnachweistest	bSA_Matanlage-03	manuell	x	x	Einstellung Hemmstoffnachweis im Urin zu 07.2021
Nachweis multiresistenter Erreger (MRSA, MRGN, VRE)	Abstriche (z. B. Nase, Rachen, Wunde), Trachealsekret, Stuhl, Muttermilch	spezifisch	bSA_Screen-06	manuell	x		

NTM (Nichttuberkulöse Mykobakterien)	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, Stuhl, Morgenurin, positive Blutkultur	spezifisch, bei verschiedenen Temperaturen	bSA_AP-TB-05	manuell BACTEC MGIT960	x		
Sprosspilze	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert	bSA_AP-Blutkultur-05	BACTEC FX	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Abstriche (z. B. Ohr, Haut, Vagina), Urin, Stuhl, Liquor, Punktate, Gewebe, Nägel, Haut, Haare	spezifisch, Anreicherungsverfahren, nach Vorbehandlung, bei verschiedenen Temperaturen	bSA_Mykologie-03	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Aspergillus (Antigen)	Serum, BAL	ELISA CLIA	sSA_Galaktomanan-BioRad-02 sSA_Galaktomanan-BestBio-01	manuell Thunderbold	x		Einführung CLIA in 08/2022
Aspergillus (IgA, IgM, IgG)	Serum, Plasma	ELISA	sSA_Aspergillus-AK-VS-01	Immunomat	x		
Bordetella pertussis (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Pert-CHIPBlot-VM-01	Immunomat ViraChip	x		Umstellung auf ViraChip in 07/2022
Bordetella pertussis (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Bordetella-VS-03	Immunomat	x		
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Borr-CHIPBlot-VM-01	Immunomat ViraChip	x		Umstellung auf ViraChip in 07/2022
Borreliena burgdorferi (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Borrelien-Dias-03	Liaison XL	x		
Candida (Antigen)	Serum, Plasma	ELISA	sSA_CandidaAg-VS-01	manuell	x		
Candida (IgA, IgM, IgG)	Serum, Plasma	ELISA	sSA_CandidaAK-VS-01	Immunomat	x		
Chlamydia trachomatis (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Chlam.trach-VS-02	Immunomat	x		
Chlamydomphila pneumoniae (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Chlam.pneum-VS-02	Immunomat	x		
Clostridium difficile Glutamat-dehydrogenase (Antigen)	Stuhl	CLIA	sSA_GDH-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		
Clostridium difficile Toxin	Stuhl	CLIA	sSA_GDH-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		Neueinführung 04/2021
Clostridium tetani Antitoxin (IgG)	Serum	ELISA	sSA_Tetanus-VS-02	Immunomat	x		

Corynebacterium diphtheriae Antitoxin (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Diphtherie-VS-02	Immunomat	x		
Coxiella burnetii Phase II (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Coxiella-VS-02	Immunomat	x		
Echinococcus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Echinococcus-VS-01	Immunomat	x		Neueinführung 09/2020
Helicobacter pylori (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA CLIA	sSA_Helicobacter-VS-02 sSA_Helicobacter-BestBio-01	Immunomat Thunderbold	x		Einführung CLIA in 10/2022
Helicobacter pylori (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Heli-CHIPBlot-VM-01	Immunomat ViraChip	x		
Helicobacter pylori (Antigen)	Stuhl	CLIA	sSA_HeliAG-Dias-01	Liaison XL	x		Neueinführung 08/2022
Legionella pneumophila (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Legionella-VS-02	Immunomat	x		
Leptospira spp. (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Leptospira-VS-03	Immunomat	x		
Mycobacterium tuberculosis IFN-gamma Release Assay	Li-Heparin-Plasma	ELISA	sSA_QFT-Qia V001/01.2024	manuell Thunderbold	x		
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Mycopl.pneum-VS-02	Immunomat	x		
Toxoplasma gondii (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Toxoplasmose-Dias-02	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Toxoplasma gondii Avidität	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Toxoplasmose-Avid-Dias-02	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Treponema pallidum (Gesamt-AK)	Serum, Plasma	CLIA	sSA_Treponema-Dias-03	Liaison XL	x		Wiedereinführung 08/2019
Treponema pallidum (IgM, IgG)	Serum, Liquor	Immunoblot	sSA_Treponema-CHIPBlot-VM-01	Immunomat ViraChip	x		Umstellung auf ViraChip in 07/2022
Yersinien (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Yersinien-VS-03	Immunomat	x		
Yersinien (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Yers-CHIPBlot-VM-01	Immunomat ViraChip	x		Umstellung auf ViraChip in 07/2022

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Bakterien, Pilze, Zellen	Einzelkolonien, Reinkulturen, primär sterile Materialien (Bioptate, intra-OP-Material, Liquor), Trachealsekret, Bronchialsekret, Sputum, Vaginal- und Zervixabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Gram-Färbung	bSA_Färbungen-04	PreviColorGram manuell	x		
Bakterien, Pilze, Zellen	BAL	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung mittels Zytocentrifugation und Gram-Färbung	bSA_Färbungen-04	PreviColorGram manuell	x		
Cryptococcus neoformans	Liquor, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Tusche-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	

Helicobacter pylori	Magenbiopsien	Hellfeldmikroskopie nach Giemsa-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	
Helminthen	Stuhl	Mikroskopie	paSA_Mik-ProWurm-05	manuell		x	
Plasmodien ssp. (Malaria)	EDTA-Plasma	Mikroskopie	paSA_Mik-ProWurm-05	manuell		x	
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Kinyoun-Färbung, Kinyoun-Gabbett-Färbung, Ziehl-Neelsen-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	Neueinführung Kinyoun-Gabbett-Färbung und Ziehl-Neelsen-Färbung in 11/2022
NTM (Nichttuberkulöse Mykobakterien)	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Kinyoun-Färbung, Kinyoun-Gabbett-Färbung, Ziehl-Neelsen-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	Neueinführung Kinyoun-Gabbett-Färbung und Ziehl-Neelsen-Färbung in 11/2022
Protozoen	Stuhl, Duodenalsaft (nur Giardia lamblia)	Mikroskopie	paSA_Mik-ProWurm-05	manuell		x	
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturmaterial	Phasenkontrastmikroskopie nach Lactophenolblau-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Nagel, Haut, Haare, primär sterile Materialien (Liquor, Punktate, Gewebe, Biopsien)	direkte Fluoreszenzmikroskopie nach Calcofluor-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	
Zellen	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Methylenblau-Färbung	bSA_Färbungen-04	manuell		x	

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
atypische Mykobakterien, HSP65 Gen (DNA)	Kulturmaterial	Endpunkt-PCR, Sequenzierung	pSA_hsp65-07	XT96GeneAmp-PE9700, 3130xl Genetic Analyzer		x	Cyclerwechsel in 04/2022
Bakterien	primär steriles Material, Kulturmaterial	Endpunkt-PCR, Sequenzierung	pSA_16S-PCR-05	XT96GeneAmp-PE9700, 3130xl Genetic Analyzer		x	Cyclerwechsel in 04/2022
Blastocystis hominis, Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (DNA)	Stuhl	real time PCR	pSA_Para-Seeg-CFX96-03	CFX96	x		
Bordetella pertussis (DNA)	Rachenspülwasser, tiefer Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	LightCycler 2.0/LightCycler 480II	x		



Borrelien burgdorferi sensu lato (DNA)	Hautbiopsie, Synoviaflüssigkeit, Liquor	real time PCR	pSA_Borrelien-MG-LC480II-02	LightCycler 480II	x		Mikrogen auf LC480II
Carbapenemase-Gene KPC-, NDM-, OXA-48-, VIM-, IMP (DNA)	Kultur	real time PCR	pSA_Carb-GeEx-04	GeneXpert	x		Einstellung in 07/2021
Chlamydia pneumoniae (DNA)	respiratorisches Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	LightCycler 2.0/LightCycler 480II	x		
Chlamydia trachomatis (DNA)	Konjunktivalab-strich, respiratorisches Material (Neugeborene)	real time PCR	pSA_CT-NG-GeEx-05	GeneXpert	x		Überführung in STI-Panel Seegene am CFX96 in 01/2020
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum (DNA)	urogenitale Abstriche, Erststrahlurin, Ejakulat, Konjunktivalabstrich, respiratorisches Material (Neugeborene)	real time PCR	pSA_STI-Seeg-CFX96-03	CFX96	x		
Clostridium difficile Toxin B, binäres Toxin, 027 (DNA)	Stuhl, Kultur	real time PCR	pSA_C.diff-GeEx-04	GeneXpert	x		
Enterocytozoon spp. / Encephalitozoon spp., Hymenolepis spp., Taenia spp., Enterobius vermicularis, Strongyloides spp., Ascaris spp., Trichuris trichiura, Ancylostoma spp., Necator americanus	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Helminthen-Seeg-CFX96-01	CFX96	x		Neueinführung in 09/2022
Escherichia coli EHEC/0157/EPEC/ETEC/EAEC	Stuhl, Kultur	real time PCR	pSA_ECOLI-Seeg-CFX96-03	CFX96	x		
Legionella pneumophila (DNA)	respiratorisches Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	LightCycler 2.0/LightCycler 480II	x		
Listeria monocytogenes (DNA)	Liquor, Stuhl	real time PCR	pSA_Meningitis-Roche-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Methicillinresistenter Staphylococcus aureus (DNA)	Nase-, Rachen-, Wundabstrich	real time PCR	pSA_MRSA-GeEx-04	GeneXpert	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (MTB)/nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM)/Mycobacterium avium-Komplex (MAC) (DNA)	respirat. Material (Sputum/BAL), Liquor, Gewebe, Urin, Kulturmaterial	real time PCR	pSA_MTB-MG-LC480II-01	LightCycler 480II	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (DNA), Rifampicin Resistenz (rpoB-Mutation)	respirat. Material (Sputum/BAL), Liquor, Gewebe	real time PCR	pSA_MTB-GeEx-06	GeneXpert	x		

Mycobacterium tuberculosis (DNA)	Kulturmateriäl	Endpunkt-PCR, Hybridisierung	pSA_GenoTypeMTBC-02	XT96GeneAmp-PE9700	x		Cyclerwechsel in 04/2022
Mykoplasma pneumoniae (DNA)	respirat. Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	LightCycler 2.0/LightCycler 480II	x		
Neisseria gonorrhoeae (DNA)	Abstrich, Ejakulat, Erststrahlurin	real time PCR	pSA_CT-NG-GeEx-03	GeneXpert	x		Überführung in STI-Panel Seegene am CFX96 in 01/2020
Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes (DNA)	Liquor	real time PCR	pSA_Meningitis-Roche-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Pilze	Kulturmateriäl	Endpunkt-PCR, Sequenzierung	pSA_Pilz-PCR-04	XT96GeneAmp-PE9700, 3130xl Genetic Analyzer		x	Cyclerwechsel in 04/2022
Pneumocystis jirovecii (DNA)	respiratorisches Material (BAL), Liquor	real time PCR	pSA_PCP-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II		x	
Shigella spp./ Enteroinvasive E. coli, Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, Vibrio spp., Clostridium difficile toxin B, Aeromonas spp., Salmonella spp.	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Bakterien-Seeg-CFX96-01	CFX96	x		Einführung in 09/2022
Streptococcus pyogenes (DNA)	Rachenabstrich	real time PCR	pSA_Strep-Roche-Liat-01	Liat	x		Einführung in 12/2022
Toxoplasma gondii (DNA)	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_Toxo-TIB-LC480II-01	LightCycler 480II		x	Wechsel auf LC480II
Vancomycin-Resistenz-VanA, VanB (DNA)	Kultur	real time PCR	pSA_Van-GeEx-03	GeneXpert	x		Untersuchungseinstellung 06/2020

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk. urkunde 20.05.2019
Dengue-Virus NS1Ag + AK (IgM, IgG)	Serum, Plasma, Vollblut	Immunchromatographie	sSA_Dengue-Bioline V001/12.2023	manuell	x		

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 20.05.2019
Adenovirus (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Adeno-VS-04	Immunomat	x		
Coxsackie-Virus (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Coxsackie-VS-04	Immunomat	x		
Cytomegalovirus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA CMV-Dias-03	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Cytomegalovirus Avidität	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA CMV-Avid-Dias-02	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Cytomegalovirus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat			
Echovirus (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Echo-VS-03	Immunomat	x		
Enterovirus (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Entero-VS-03	Immunomat	x		
Epstein-Barr-Virus (IgM, VCA-IgG, EBNA-IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_EBV-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		
Epstein-Barr-Virus (VCA-IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_FSME-VS-03	Immunomat	x		
Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (IgM, IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA_AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Hantavirus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA Hantavirus-Blot-Mik-02	manuell	x		
Herpes-simplex-Virus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_HSV-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Herpes-simplex-Virus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Humanes T-lymphotropes Virus I/II (Gesamt-AK)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_HTLV-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		Wiedereinführung 01/2023
Influenzavirus A/B (IgA, IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Influenza-VS-03	Immunomat	x		
Masernvirus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Masernvirus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Masern-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		
Mumpsvirus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Mumpsvirus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA Mumps-Dias-03	Liaison XL	x		
Parainfluenzavirus (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA Parainfluenza-VS-04	Immunomat	x		
Parvovirus B19 (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA ParvoB19-Dias-04	Liaison XL	x		
Respiratorische Synzytial-Virus (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_RSV-VS-05	Immunomat	x		
Rötelnvirus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Röteln-Dias-02	Liaison XL			Wiedereinführung 01/2023
Rötelnvirus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
SARS-CoV-2 Trimeric IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_SARS-CoV-2-Trimeric-Dias-02	Liaison XL	x		Einführung in 01/2021
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	Serum-Liquor-Paar	ELISA	sSA AI-Best-VS-05	Immunomat	x		
Varizella-Zoster-Virus (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_VZV-Dias-XL V001/01.2024	Liaison XL	x		

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk. urkunde 20.05.2019
Cytomegalovirus pp65-Antigennachweis	EDTA-Blut	indirekte Immunfluoreszenz	sSA_pp65-04	manuell	x		Einstellung 06/2020

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk. urkunde 20.05.2019
Adenoviren (DNA)	Augenabstrich, Rachenspülwasser, Liquor, EDTA-Plasma, Urin, Vollblut, Stuhl, Biopsie, BAL, Nasenaspirate, Nasenabstriche	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-05	LightCycler-2.0/LightCycler 480II	x		
Adenovirus (DNA); Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus (RNA)	Stuhl	real time PCR	pSA_GI-Virus-Seeg-CFX96-03	CFX96	x		
BK-Virus (DNA)	Urin	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
BK-Virus (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
Cytomegalovirus (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR (Cobas 4800)	pSA_CMV-Roche-Cobas-03 pSA_Roche-Cobas5800-01	Cobas4800 Cobas5800	x		Geräteumstellung auf 5800 in 06/2023
Cytomegalovirus (DNA)	Liquor, BAL, Urin, Fruchtwasser, Fetalblut, Muttermilch, Myokardgewebe, Kolon-Biopsie, Vollblut	real time PCR	pSA_CMV-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
Cytomegalovirus (Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR (Light Cycler480II)	pSA_CMV-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
Epstein-Barr-Virus (DNA)	Liquor, Vollblut	real time PCR	pSA_EBV-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Epstein-Barr-Virus (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_EBV-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Hepatitis B Virus (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_HBV-Roche-Cobas-03 pSA_Roche-Cobas5800-01	Cobas4800 Cobas5800	x		Geräteumstellung auf 5800 in 06/2023
Hepatitis C Virus (RNA, Viruslast)	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_HCV-Roche-Cobas-03 pSA_Roche-Cobas5800-01 pSA_HCV-GeEx-01	Cobas4800 Cobas5800 GeneXpert	x		Geräteumstellung auf 5800 in 06/2023
Hepatitis C Virus (RNA, Genotypisierung)	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_HCV-GT-Cobas-Roche-03	Cobas4800	x		Fremdversand
Hepatitis E Virus (RNA)	Stuhl	real time PCR	pSA_HEV-Alt-LC480II-03	LightCycler 480II	x		Neueinführung in 06/2019
Hepatitis E Virus (RNA, Viruslast)	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_HEV-Alt-LC480II-03	LightCycler 480II	x		Neueinführung in 06/2019

Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA)	Abstrich, <b>Liquor</b> , Kammerwasser, Glaskörperpunktat, Rachenspülwasser, Fruchtwasser	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma, <b>Liquor</b>	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
Humane Coronaviren NL 63, OC43, 229 E, HKU1 (RNA)	respiratorisches Material (Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	<del>LightCycler-2.0</del> /LightCycler 480II	x		
Humanes HerpesVirus 6 (DNA)	Gewebe, BAL, Liquor, Perikardflüssigkeit, Myokardgewebe, <b>Vollblut</b>	real time PCR	pSA_HHV6-Alt-LC480II-03	LightCycler 480II	x		
Humanes HerpesVirus 6 (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_HHV6-Alt-LC480II-03	LightCycler 480II	x		
<b>Humanes Immundefizienz-Virus-1 genotypische-Resistenztestung (RNA)</b>	<b>EDTA-Plasma</b>	<b>Endpunkt-PCR, DNA-Sequenzierung</b>	<b>pSA_HIV-Resistenz-04</b>	<b>GeneAmp-9700, 3130xl-Genetic Analyzer</b>	<b>x</b>		<b>Untersuchungseinstellung in 01/2022</b>
Humanes Immundefizienz Virus 1 (RNA, Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR	<b>pSA_HIV-Roche-Cobas-03</b> <b>pSA_Roche-Cobas5800-01</b>	<b>Cobas4800-Cobas5800</b>	x		<b>Geräteumstellung auf 5800 in 06/2023</b>
Humanes Metapneumovirus (RNA)	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	<del>LightCycler-2.0</del> /LightCycler 480II	x		
Humane Papillomaviren (DNA)	<b>Abstrich, Cervixabstrich, Gewebebiopsie</b>	<b>Endpunkt-PCR, Hybridisierung</b> <b>real time PCR</b>	<b>pSA-HPV-AID-9700-04</b> <b>pSA_HVP-Seeg-CFX96</b> <b>V001/12.2023</b>	<b>GeneAmp-PE9700</b> <b>CFX96</b>	x		<b>Umstellung auf Seegene in 04/2021</b>
Humane Parainfluenzaviren 1, 2, 3, 4 (RNA)	respiratorisches Material (Nasen-Rachensekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	<del>LightCycler-2.0</del> /LightCycler 480II	x		
Influenza A/B (RNA)	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL), Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	real time PCR	<b>pSA_FluRSV-GeEx-04</b> <b>pSA_Resp-Arg-LC-06</b> <b>pSA_SARS-Cov2-Flu-RSV-Seeg-</b> <b>CFX96-01</b>	GeneXpert <del>LightCycler-2.0</del> /LightCycler 480II <b>CFX96</b>	x		
<b>Influenza A/B (RNA)</b>	<b>respiratorisches Material (Nasopharyngealer Abstrich)</b>	<b>real time PCR</b>	<b>pSA_Flu-Roche-Liat-03</b>	<b>Liat</b>	<b>x</b>		<b>Einführung Saison 2018/19</b>
JC-Virus (DNA)	Hirnbiopsie	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
JC-Virus (DNA, Viruslast)	Liquor, <b>EDTA-Plasma</b>	real time PCR	pSA_BK-JC-Alt-LC480II-04	LightCycler 480II	x		
<b>Orthopox Virus (DNA)</b>	<b>Abstrich (Haut, Schleimhaut)</b>	<b>real time PCR</b>	<b>pSA_Orthopox-TIB-LC480II-01</b>	<b>LightCycler 480II</b>	<b>x</b>		<b>Einführung in 07/2022</b>

Parvovirus B19 (DNA)	Knochenmark, Fruchtwasser, Chorionzotten-biopsie, Liquor, Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	real time PCR	pSA_PB19-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Parvovirus B19 (DNA, Viruslast)	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_PB19-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Respiratorisches-Synzytial-Virus (RNA)	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06 pSA_FluRSV-GeEx-04 pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-Seeg-CFX96-01 pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-GeEx-01	LightCycler 2.0/LightCycler 480II GeneXpert	x		
Respiratorisches-Synzytial-Virus (RNA)	respiratorisches Material (Nasopharyngealer Abstrich)	real time PCR	pSA_Flu-Roche-Liat-03	Liat	x		Einführung Saison 2019/20
Rhino-/Enterovirus (RNA)	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL), Liquor	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC-06	LightCycler 2.0/LightCycler 480II	x		
SARS-CoV-2 (RNA) E-Gen, RdRp-Gen	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-T1B-LC480II-01	LightCycler 480II		x	Einführung in 02/2020
SARS-CoV-2 (RNA) E-Gen, S-Gen	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-Altona-AltoStar-01 pSA_SARS-CoV2-Altona-LC480II-01	AltoStar LightCycler 480 II	x		Einführung in 01/2021
SARS-CoV-2 (RNA) S-Gen, RdRp-Gen, N-Gen	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-Flu-RSV-Seeg-CFX96-01	CFX96	x		Einführung in 12/2020
SARS-CoV-2 (RNA) RdRp-Gen, N-Gen	respiratorischer Abstrich	real time PCR	pSA_FLU-Roche-Liat-03	Liat	x		Einführung in 11/2020
SARS-CoV-2 (RNA) N2-Gen, E-Gen	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARSCoV2-GeEx-01	GeneXpert	x		Einführung in 04/2020
Varizella Zoster Virus (DNA)	Abstrich, Liquor, BAL, EDTA-Plasma, Fruchtwasser	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		
Varizella Zoster Virus (DNA, Viruslast)	Liquor, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II-02	LightCycler 480II	x		