

Flexibilisierung der Akkreditierung D-ML-13264-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 10.08.2026
Ausstellungsdatum Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-02-01: 08.07.2026

erstellt: Bauer, Katja - 29.07.2026 15:08:41
freigegeben: Kaasch, Achim Jens - 10.08.2026 09:58:44

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

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**Untersuchungsart:****Agglutinationsteste**^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Anti-Staphylolysin des Staphylococcus aureus	B	Serum	Partikelagglutinationstest	sSA_ASTL-Siemens V001/12.2023	manuell	x		
Salmonella spp.	C	Kulturmateri	Gruber-Agglutinationstest	bSA_Stuhl V001/05.2024	manuell	x		
Staphylococcus aureus	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	Partikelagglutinationstest	bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	manuell	x		
Treponema-pallidum (VDRL-Test - Venereal Disease Research Laboratory)	D	Serum, Liqueur	Partikelagglutinationstest	sSA_CMT-VDRL-BioRad V003/01.2025	manuell	x	LDT: Liqueur	
Treponema-pallidum (TPHA, Gesamt-AK)	D	Serum, Liqueur	Hämagglutinationstest	sSA_TPHA-newbio V003/01.2025	manuell	x		
Yersinia spp.	B	Kulturmateri	Gruber-Agglutinationstest	bSA_Stuhl V001/05.2024	manuell	x		

Untersuchungsart:**Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Carbapenemasebildner (Carbapenemasen Typ OXA-48, KPC, NDM, VIM, IMP)	C	Kulturmateri	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	manuell	x		
Cryptococcus neoformans (Antigen)	C	Serum, Liqueur	Immunchromatographie	bSA_KryptokokkenAG V001/03.2024	manuell	x		
Mycobacterium tuberculosis-Komplex	C	Kulturmateri	Immunchromatographie	bSA_AP-TB V001/08.2024	manuell	x		
Plasmodium spp. (Malariaerreger, Ag)	C	EDTA-Plasma	Immunchromatographie	paSA_MalariaAg-Alere V002/07.2025	manuell	x		
Staphylococcus aureus (Penicillinbindeprotein 2a)	C	Einzelkolonien, Reinkulturen	Immunchromatographie	bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	manuell	x		

Untersuchungsart:**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen^[Flex B]**

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen, positive Blutkultur	Agardiffusionstest	bSA_Resistenztestung V003/03.2025	manuell	x		
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	phänotypische Funktionsteste (Double Disc Synergy/Diffusion Test (DDS), β -Carba-Test, Cefinase)	bSA_Resistenztestung V003/03.2025 bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	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 V003/03.2025	Vitek 2XL teilautomatisiert	x		
Bakterien, Sprosspilze, Schimmelpilze	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	trägergebundener Gradientendiffusionstest	bSA_Resistenztestung V003/03.2025	manuell	x		

Untersuchungsart:**Keimidentifizierung/-identifizierung/-typisierung^[Flex B]**

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch einfach	bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	manuell	x		
Bakterien	B	Einzelkolonien, Reinkulturen	biochemisch orientierend	bSA_Einfache Differenzierung V002/06.2025	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**^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Bakterielle Erreger der Sepsis, Endokarditis	C	Blut	Blutkulturverfahren, vollmechanisiert	bSA_Blutkultur V003/03.2025	BACTEC FX, BACTEC FX40	x		
Bakterielle Erreger intraabdomineller Infektionen	B	Intra-OP-Materialien, Abszesse, Drainagesekret, Galle, Leber, Aszites, Peritonealdialysat	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre, Blutkulturverfahren	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Fremdkörperinfektionen	B	Katheter, Drainagen, Schrittmacher, Herzklappe, Stent, Intrauterinpepassar, Kontaktlinse, Implantate	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO ₂ -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 V003/02.2026	manuell	x		
Bakterielle Erreger von Haut- und Weichteilinfektionen	B	Abstriche, Biopsien, intra-OP-Material, Muttermilch	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO ₂ -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 ₂ -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 ₂ -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 ₂ -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 ₂ -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 ₂ -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 ₂ -angereicherter Atmosphäre, in anaerober Atmosphäre, Blutkulturverfahren	bSA_Varia V001/05.2024	manuell	x		
Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	C	Stuhl, Magenbiopsie	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO ₂ -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 V002/07.2025	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 V003/02.2026	manuell	x		
Infektionserreger bei CF-Patienten	B	Sputum, respiratorische Abstriche	unspezifisch, spezifisch, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre	bSA_CF V002/07.2024	manuell	x		
multiresistente Erreger (MRSA, MRGN, VRE)	C	Abstriche, Trachealsekret, Stuhl, Muttermilch	spezifisch	bSA_Screen V003/02.2026	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 V003/03.2025	BACTEC FX BACTEC FX40	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^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Aspergillus (Antigen)	C	Serum, BAL	CLIA	sSA_Galaktomanan-BestBio V001/04.2024	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		
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Borrelia-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		
Chlamydia 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 V001/06.2024	Immunomat	x		Fremdversand ab 06/2026
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-BestBio V001/04.2024	Thunderbold	x		
Helicobacter pylori (IgA, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	sSA_Heli-CHIPBlot-VM V002/09.2025	Immunomat ViraChip	x		

Helicobacter pylori (Antigen)	C	Stuhl	CLIA	sSA_HeliAG-Dias-XL V001/03.2024	Liaison XL	x		
Legionella pneumophila (IgM, IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Legionella-VS V001/11.2024	Immunomat	x		
Leptospira spp. (IgM, IgG)	C	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Leptospira-VS V001/06.2024	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_Toxoplasmosis-Dias-XL V002/01.2025	Liaison XL	x		
Toxoplasma gondii Avidität	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_Toxoplasmosis-Dias-XL V002/01.2025	Liaison XL	x		
Treponema pallidum (Gesamt-AK)	D	Serum, Plasma	CLIA	sSA_Treponema-Dias-XL V003/12.2025	Liaison XL	x		
Treponema pallidum (IgM, IgG)	D	Serum, Liquor	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:**Mikroskopie**^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Bakterien, Pilze, Zellen	C	Einzelkolonien, Reinkulturen, primär sterile Materialien (Bioplate, intra-OP-Material, Liquor), Trachealsekret, Bronchialsekret, Sputum, Vaginal- und Zervixabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	PreviColorGram manuell	x		
Bakterien, Pilze, Zellen	B	BAL	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung und Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	PreviColorGram manuell	x		
Cryptococcus neoformans	C	Liquor, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	manuell		x	
Helicobacter pylori	B	Magenbiopsien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	manuell		x	
Helminthen	B	Stuhl	Hellfeldmikroskopie	paSA_MikProWurm V002/07.2025	manuell	x		

Mycobacterium tuberculosis-Komplex	D	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Blut, Liquor, Punkate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	Aeospray TB manuell	x		
NTM (Nichttuberkulöse Mykobakterien)	C	Sputum, Bronchialsekret, Trachealsekret, BAL, Magensaft, Menstrualblut, Liquor, Punkate, Gewebe, Biopsien, Lymphknoten, positive Blutkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	Aeospray TB manuell	x		
Plasmodien ssp. (Malaria)	C	EDTA-Plasma	Hellfeldmikroskopie	paSA_MikProWurm V002/07.2025	manuell	x		
Protozoen	B	Stuhl, Duodenalsaft (nur Giardia lamblia)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung	paSA_MikProWurm V002/07.2025	manuell	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	B	Kulturmateri	Phasenkontrastmikroskopie nach Anfärbung	bSA_Färbungen V003/04.2025	manuell	x		
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	C	Nagel, Haut, Haare, primär sterile Materialien (Liquor, Punkate, Gewebe, Biopsien)	direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen	bSA_Färbungen V003/04.2025	manuell	x		

Untersuchungsart:**Molekularbiologische Untersuchungen**^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
atypische Mykobakterien, HSP65 Gen (DNA)	C	Kulturmateri	qualitative PCR	pSA_hsp65 V001/06.2024	XT96		x	
Bakterien	C	primär steriles Material, Kulturmateri	qualitative PCR	pSA_16S-PCR V002/07.2025	XT96		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		ersetzt durch PneuBac in 05/2026
Borrelia burgdorferi sensu lato (DNA)	B	Hautbiopsie, Synoviaflüssigkeit, Liquor	real time PCR	pSA_Borrelia-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		ersetzt durch PneuBac in 05/2026

Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (DNA)	C	respiratorisches Material (Sputum, BAL, Bronchialsekret, Trachealsekret, Rachenabstrich)	real time PCR	pSA_PneuBac-Seeg-CFX96 V002/05.2026	CFX96	x		Neueinführung 05/2026
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)	
Clostridioides 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)	E	respiratorisches Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		ersetzt durch PneuBac in 05/2026
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 Mycobakterien (NTM)/Mycobacterium avium- Komplex (MAC) (DNA)	C	respirat. Material (Sputum/BAL), Liquor, Gewebe, Urin, Kulturmateriel	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	Kulturmateriel	qualitative PCR, Hybridisierung	pSA_GenoTypeMTBC V001/06.2024	XT96	x		

Mycobacterium tuberculosis (DNA), genotypische Resistenztestung	C	Kulturmateri	real time PCR	pSA_MTB_MDR-Seeg-CFX96 V001/08.2026	CFX96	x		Neueinführung 07/2026
Mycoplasma pneumoniae (DNA)	B	respirat. Material (Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	*		ersetzt durch PneuBac in 05/2026
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	Kulturmateri	qualitative PCR	pSA_Pilz-PCR V002/07.2025	XT96		x	
Pneumocystis jirovecii (DNA)	C	respiratorisches Material (BAL, Sputum, Gewebe)	real time PCR	pSA_PCP-Alt-LC480II V002/06.2025	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	

Untersuchungsart:**Zellfunktionstests**^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
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		

Untersuchungsgebiet: Virologie**Untersuchungsart:****Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**^[Flex A]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikatio	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
Dengue-Virus NS1Ag + AK (IgM, IgG)	C	Serum, Plasma, Blut	Immunchromatographie	sSA_Dengue-Bioline V002/10.2024	manuell	x		

Untersuchungsart:**Ligandenassays**^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
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_Entero-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 V002/05.2025	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		
Hepatitis A-Virus (IgM, Gesamt-AK)	B	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA	INF-COBAS-AHAV V004/11.2025 INF-COBAS-AHAVI V003/11.2025	cobas pro e801	x		
Hepatitis B-Virus (Anti-HBs, HBsAg, HBc-IgM, HBc-IgG, Anti-HBe, HBeAg)	D	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA	INF-COBAS-AHBS V003/11.2025 INF-COBAS-HBSAG V006/11.2025 INF-COBAS-HBSAGQ V002/11/2025 INF-COBAS-AHBC V005/11.2025 INF-COBAS-AHBCI V003/04.2025 INF-COBAS-AHBE V002/11.2025 INF-Cobas-HBEAG V002/11.2025	cobas pro e801	x		
Hepatitis B-Virus HBs-Ag-Bestätigungstest	D	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA	INF-COBAS-HBSAGB V004/11.2025	cobas pro e801	x		

Hepatitis C Virus (Gesamt-AK)	D	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA	INF-COBAS-AHCV V006/11.2025	cobas pro e801	x		
Hepatitis-D-Virus (Gesamt-AK)	D	Serum, Heparin-Plasma	CLIA	INF-LIAISON XL-AHDV V002/11.2025	LIAISON XL	x		
Hepatitis E-Virus (IgM, IgG)	B	Serum	CLIA	INF-LIAISON XL-Hepatitis E V003/11.2025	LIAISON XL	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 Immundefizienz Virus 1/2	D	Serum, Heparin-Plasma	Immunoblot	INF-HIVB V002/11.2025 INF-HIVB 1/2 Mikrogen V003/11.2025	manuell	x		
Humanes Innundefizienz Virus (HIV 1/2 Ag/AK Kombinationstest)	D	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA	INF-COBAS-HIV V006/11.2025	cobas pro e801	x		
Humanes T-lymphotropes Virus I/II (Gesamt-AK)	D	Serum, EDTA-Plasma	CLIA	sSA_HTLV-Dias-XL V003/09.2025	Liaison XL	x		
Influenzavirus A/B (IgA, IgM (nur Flu A), IgG)	B	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	sSA_Influenza-VS V002/09.2025	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 V002/04.2025	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^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	IVDR-Klassifikation	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Änderung zum Stand der Akk.urkunde 08.07.2026
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; Subgruppe B, C, E)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	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		
Cytomegalovirus (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma	real time PCR (Cobas 4800)	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024	Cobas5800	x		
Cytomegalovirus (DNA)	C	Liquor, BAL, Urin, Fruchtwasser, Fetalblut, Muttermilch, Myokardgewebe, Kolon-Biopsie, Knochenmark, Blut, Vorderkammerpunktat	real time PCR	pSA_CMV-Alt-LC480II V002/06.2025 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor, BAL, Urin, Fruchtwasser, Fetalblut, Muttermilch, Myokardgewebe, Kolon-Biopsie, Knochenmark, Vorderkammerpunktat	
Epstein-Barr-Virus (DNA, Viruslast)	C	Blut, EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_EBV-Alt-LC480II V002/06.2025 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor	
Hepatitis B Virus (DNA, Viruslast)	D	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR	pSA_CMV-HIV-HCV-HBV-Roche-Cobas5800 V001/02.2024	Cobas5800	x		
Hepatitis B Virus (DNA, Spenderdiagnostik)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_MPX-Roche-Cobas5800 V002/09.2025	Cobas5800	x		
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		

Hepatitis C Virus (RNA, Spenderdiagnostik)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_MPX-Roche-Cobas5800 V002/09.2025	Cobas5800	x		
Hepatitis E Virus (RNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Serum, Stuhl	real time PCR	pSA_HEV-Alt-LC480II V001/06.2024	LightCycler 480II	x		
Hepatitis E Virus (RNA, Spenderdiagnostik)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_HEV-Roche-Cobas5800 V002/10.2025	Cobas5800	x		
Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA)	C	Abstrich, Kammerwasser, Glaskörperpunktat, Rachenspülwasser, Fruchtwasser, BAL	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II V002/06.2025	LightCycler 480II	x	LDT	
Herpes Simplex Virus 1/2 (DNA, Viruslast)	C	EDTA-Plasma, Liquor	real time PCR	pSA_HSV1+2-Alt-LC480II V002/06.2025 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x		
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		
Humane Coronaviren 229E, HKU1, NL63, OC43 (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
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		
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		
Humanes Immundefizienz Virus 1 (RNA, Spenderdiagnostik)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_MPX-Roche-Cobas5800 V002/09.2025	Cobas5800	x		
Humanes Metapneumovirus (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL)	real time PCR	pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024	LightCycler 480II	x		
Humanes Metapneumovirus (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
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		
Humane Parainfluenzaviren 1, 2, 3, 4 (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
Influenza A/B (RNA)	B	respiratorisches Material (Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Sputum, BAL), Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit	real time PCR	pSA_SARS2FluRSV-GeEx V001/06.2024 pSA_Resp-Arg-LC V001/09.2024 pSA_Influenza-Altona-AltoStar V001/05.2024 pSA_SARSCoV2FluAB-Roche-Cobas5800 V002/08.2025	GeneXpert LightCycler 480II AltoStar Cobas5800	x	LDT Argene: Myokardgewebe, Perikardflüssigkeit LDT Altona: Sputum, Bronchialsekret, BAL, Trachealsekret	
Influenza A/B (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
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	
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, Chorionzottenbiopsie, 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		
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	LightCycler 480II GeneXpert	x		

Respiratorisches-Synzytial-Virus (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
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		
Rhino-/Enterovirus (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
SARS-CoV-2 (RNA) E-Gen, S-Gen	B	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARS-CoV2-Altona-AltoStar V003/01.2026 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	B	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	B	respiratorischer Abstrich	real time PCR	pSA_Flu-Roche-Liat V001/07.2024	Liat	x	LDT: Tracheal-Aspirate, Sputum, BAL, Bronchialsekret	
SARS-CoV-2 (RNA) ORF1a/b-Gen, E-Gen	B	respiratorisches Material (kombinierter Rachen-Nasen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich)	real time PCR	pSA_SARSCoV2FluAB-Roche-Cobas5800 V002/08.2025	Cobas5800	x	LDT: Sputum, BAL, Nasen-Rachen-Sekret	
SARS-CoV-2 (RNA)	B	Nasen-Rachen-Abstrich	real time PCR	pSA_RespiFlex-Cobas5800 V001/08.2025	Cobas5800	x	LDT: respiratorisches Material	
Varizella Zoster Virus (DNA)	C	Abstrich, BAL, Fruchtwasser, Vorderkammerpunktat, Glaskörperpunktat	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II V002/06.2025	LightCycler 480II	x	LDT: BAL, Fruchtwasser, Abstrich, Fetalblut, Vorderkammerpunktat	
Varizella Zoster Virus (DNA, Viruslast)	C	Liquor, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_VZV-Alt-LC480II V002/06.2025 pSA_Altona-AltoStar V002/08.2024	LightCycler 480II AltoStar	x	LDT: Liquor	

West-Nil-Virus (RNA)	C	Liquor, EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_WNV-Alt-LC480II V002/06.2026	LightCycler 480II	x	LDT: Liquor	
West-Nil-Virus (RNA, Spenderdiagnostik)	D	EDTA-Plasma	real time PCR	pSA_WNV-Roche-Cobas5800 V003/10.2025	Cobas5800	x		