

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 01.09.2023

Ausstellungsdatum: 01.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Elfriede-Aulhorn-Straße 6, 72076 Tübingen

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

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 DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinsediment (Leukozyten)	Urin	Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptococcus neoformans - Ag	Serum/Liquor	Immunchromatographie
Cryptosporidium parvum und Giardia lamblia spezifische Antigene	Stuhl	qualitativer chromatographischer Immuntest

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus-Galaktomannan-Antigen	Serum	ELISA
Aspergillus fumigatus IgG/A/M	Serum	ELISA
Bartonella henselae IgG/M	Serum	ELISA
Bordetella pertussis IgG/A	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi IgG/M	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi IgG/M (Quotient)	Serum/Liquor	ELISA
Borrelia burgdorferi IgG/M	Serum/Liquor	Immunoblot
Brucella species IgG/M	Serum	ELISA
Campylobacter jejuni und Campylobacter coli IgG/A	Serum	Immunoblot
Candida-Mannan-Antigen	Serum	ELISA
Candida species IgG/M	Serum	ELISA
Chlamydomphila pneumoniae IgG/A	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgG/A	Serum	ELISA
Clostridioides difficile Toxin	Stuhl	Membranenzymimmunoassay
Clostridium perfringens Toxin	Stuhl	ELISA
Coxiella burnetii IgG/A/M	Serum	ELISA
Corynebacterium diphtheriae Toxin IgG (Diphtherie Impfstatus)	Serum	ELISA

Gültig ab: 01.09.2023

Ausstellungsdatum: 01.09.2023

Seite 2 von 10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis IgG	Serum	ELISA
Echinococcus species IgG	Serum	Immunoblot
Entamoeba histolytica IgG	Serum	ELISA
Francisella tularensis IgG/M	Serum	ELISA
Haemophilus influenzae B	Serum	ELISA
Helicobacter pylori Antigen	Stuhl	EIA
Helicobacter pylori IgG/A	Serum	ELISA
Helicobacter pylori IgG/A	Serum	Immunoblot
Legionella pneumophila Antigen	Urin	Immunfluoreszenz
Leptospiren species IgM	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgG/A/M	Serum	ELISA
Salmonella spp. IgA	Serum	ELISA
Streptococcus pneumoniae Antigen	Urin	Immunfluoreszenz
Taenia solium IgG	Serum	ELISA
Taenia solium IgG	Serum/Liquor	Immunoblot
Tetanus (Impfstatus) IgG	Serum	ELISA
Toxocara canis IgG	Serum	ELISA
Toxocara canis IgG	Serum/Liquor	Immunoblot
Toxoplasma gondii IgG/M	Serum	CMIA
Toxoplasma gondii IgG (Avidität)	Serum	CMIA
Toxoplasma gondii IgG	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum IgG	Serum/Liquor	Immunoblot
Yersinia IgG/A (Yersinia enterocolitica und Yersinia pseudotuberculosis)	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Actinomyces spp.	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Grampräparat
aerobe und obligat anaerobe Bakterien	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Grampräparat
Bartonella spp. IgG	Serum	Immunfluoreszenz
Campylobacter spp.	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Grampräparat
Candida spp.	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Nativpräparat, Grampräparat
Coxiella burnetii IgG/M	Serum	Immunfluoreszenz
Listeria monocytogenes	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Grampräparat

Gültig ab: 01.09.2023

Ausstellungsdatum: 01.09.2023

Seite 3 von 10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nocardia spp. und andere "aerobe Aktinomyzeten"	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Grampräparat
Rickettsia species IgG	Serum	Immunfluoreszenz
säurefeste Stäbchenbakterien (Mykobakterien)	Liquor/ZNS, Blut, Punktate, Magensaft, Gewebe, Sekrete des Respirationstraktes, Urin/Sekrete des Urogenitaltraktes, Stuhl	Mikroskopisches Präparat mit geeigneten Färbemethoden (Ziehl Neelsen, Auramin)
Schimmelpilze	Mikroskopisches Präparat: Kulturmaterial	Mikroskopie: Nativ-Tesafilmpreparat mit Laktophenolblau
Toxoplasma gondii IgG/IgM	Serum	Immunfluoreszenz
Treponema pallidum IgM/G	Serum, Liquor	Immunfluoreszenz
Wurmeier/Protozoen-Zysten	Stuhl, Analteststreifen-Präparat, Duodenalsaft	Mikroskopie: Nativpräparat

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionella spp.	Kulturmaterial	Latexagglutination
Lipoid-AK (Treponema pallidum Aktivitätsparameter)	Serum	RPR-Test (Rapid-Plasma-Reagin)
Salmonella spp.	Kulturmaterial	Agglutination mit Testseren
Shigella spp.	Kulturmaterial	Agglutination mit Testseren
Staphylococcus aureus	Kulturmaterial	Latexagglutination
Staphylokokken-spezifische Antikörper (Anti Staphylolysin (qualitativ))	Serum	Latexagglutination
Streptococcus pneumoniae	Kulturmaterial	Latexagglutination
Streptokokken, β -hämolisierende	Kulturmaterial	Latexagglutination
Toxoplasma gondii-IgA	Serum	Immuno-Sorbent-Agglutination
Treponema pallidum (TPPA)	Serum, Liquor, Post mortem Serum	Indirekte Partikelagglutination
Yersinia enterocolitica	Serum	Widal (Bakterienagglutination)
Yersinia pseudotuberculosis	Serum	Widal (Bakterienagglutination)
Yersinia spp.	Kulturmaterial	Agglutination mit Testseren

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestung von Bakterien, Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbapenemase	Kulturmaterial	Kolorimetrischer Test
Cefinase	Kulturmaterial	Kolorimetrischer Test
Colistin	Kulturmaterial	Mikrobouillondilutionstest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterium tuberculosis Komplex	Kulturmaterial	Flüssigmedium, teilmechanisiert
Schimmelpilze	Kulturmaterial	Mikrobouillondilution
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Agardiffusionstestung nach EUCAST und CLSI
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	E-Test
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Kinetische MHK, teilmechanisiert
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Mikrobouillondilution, teilmechanisiert
Sprosspilze	Kulturmaterial	E-Test
Sprosspilze	Kulturmaterial	Mikrobouillondilution

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Darmpathogene Erreger und Clostridioides difficile	Kulturmaterial	orientierende und aufwändige biochemische Verfahren, serologische Verfahren, teilautomatisiert, Massenspektrometrie
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	orientierende und aufwändige biochemische Verfahren, teilautomatisiert, Massenspektrometrie
Sprosspilze, Schimmelpilze	Kulturmaterial	orientierende und aufwändige biochemische Verfahren, teilautomatisiert, Massenspektrometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter pylori	Gewebebiopsien Magen/ Dünndarm (spezielle Anforderung)	Kultur auf festen Universal- und Selektiv- Nährmedien
Hemmstoffe, unspezifisch	Urin, Liquor, Punktate, BAL	Hemmstofftest, Agardiffusion
Legionella spp.	Abstriche/Sekrete des Respirationstraktes, Punktate, Gewebe	Kultur auf festen Universal- und Selektiv- Nährmedien
Mykobakterien	Liquor/ZNS, Blut, Punktate, Magensaft, Gewebe, Sekrete des Respirationstraktes, Urin/Sekrete des Urogenitaltraktes Stuhl	Kultur auf festen Selektiv- Nährmedien
Mykobakterien	Liquor/ZNS, Blut, Punktate, Magensaft, Gewebe, Sekrete des Respirationstraktes, Urin/Sekrete des Urogenitaltraktes, Stuhl	spezifisches Kulturverfahren, Flüssigkultur, teilautomatisiert
schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien, anspruchsvolle Bakterien	Liquor/ZNS, Blutkultur, Punktate, Abszess/Eiter/Wunden, Gewebe, Abstriche/Sekrete des Respirationstraktes, Punktionsurin/Abstrich und Sekrete des Urogenital- und Gastrointestinaltraktes, Stuhl, Haut, Katheterspitzen, Biopsie	Kultur auf flüssigen und festen Universal- und Selektiv- Nährmedien
schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien, anspruchsvolle Bakterien, Pilze	Blutprobe, nicht bluthaltige Körperflüssigkeiten (Liquor, Dialysat, Aszites, Lavage)	Blutkulturverfahren teilmechanisiert (Messung des Wachstums von Bakterien/Pilzen in Kulturmedienflaschen mittels Fluoreszenz)
Sprosspilze, Schimmelpilze	Liquor/ZNS, Blutkultur, Punktate, Abszess/Eiter/Wunden, Gewebe, Abstriche/Sekrete des Respirationstraktes, Punktionsurin/Abstrich und Sekrete des Urogenital- und Gastrointestinaltraktes, Stuhl, Haut, Katheterspitzen, Biopsie	Kultur auf flüssigen und festen Universal- und Selektiv- Nährmedien

Untersuchungsart:

Molekularbiologisch Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Acanthamoeba species-DNA	Biopsie (Cornea), Tränenflüssigkeit, Bindehautabstrich, Kontaktlinsenflüssigkeit	PCR/Realtime
Bakterien-DNA	Primär sterile Materialien (EDTA-Blut, Liquor, Punktate, Gewebe)	PCR/Gel-Elektrophorese mit anschließender Sequenzierung (universelle PCR)
Bakterien/Pilze-DNA	Blutkultur	PCR/Realtime (qualitativer, nukleinsäurebasierter Multiplex-in-vitro-Diagnostest)
Bakterien/Pilze-DNA	Liquor	PCR/Realtime (qualitativer, nukleinsäurebasierter Multiplex-in-vitro-Diagnostest)
Bakterien-DNA	Nasen, Rachenabstrich	PCR/Realtime (qualitativer, nukleinsäurebasierter Multiplex-in-vitro-Diagnostest)
Bakterien	Amplifizierte DNA (Kultur, Primärmaterial)	Sanger Sequencing, Sequenzspezifische Detektion der DNA-Amplifikationsprodukte qualitativ
Bartonella henselae-DNA, Bartonella spp. DNA	Lymphknoten, Hautbiopsat, EDTA-Blut, Gewebe wie z. B. Leber-, Milzbiopsat, Knochenmark, Abszesspunktat	PCR/Realtime
Bordetella pertussis-, Bordetella parapertussis- und Bordetella holmesii-DNA	Rachenabstriche, Sekrete des Nasopharynx	PCR/Realtime/Detektion mit Hybridisierungssonden
Borrelia burgdorferi-DNA	EDTA-Blut, Liquor, Hautbiopsat, Synovialisbiopsat	PCR/Realtime
Carbapenemase-Bildner Carbapenem-Resistenzgen	Kultur	PCR/Realtime
Carbapenemase-Bildner Carbapenemase (Carbapenem-Resistenzgen KPC)	Kultur	PCR/Realtime
Carbapenemase-Bildner Carbapenemase (Carbapenem-Resistenzgen NDM)	Kultur	PCR/Realtime
Carbapenemase-Bildner Carbapenemase (Carbapenem-Resistenzgen VIM)	Kultur	PCR/Realtime

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbapenemase-Bildner Carbapenemase (Carbapenem-Resistenzgen IMP)	Kultur	PCR/Realtime
Carbapenemase-Bildner Carbapenemase (Carbapenem-Resistenzgen OXA 48)	Kultur	PCR/Realtime
DNA-Nachweis von CF-relevanten Erregern: Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter xylosoxidans	respiratorische Sekrete, Kultur	PCR/Gel-Elektrophorese
DNA-Nachweis von: Chlamydophila pneumoniae, Hämophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae	Sputum, Nasopharyngealabstriche, Nasopharyngealaspiration, Bronchoalveoläre Lavage	PCR/Realtime
Chlamydophila psittaci-DNA	Respiratorische Sekrete	PCR/Realtime
Chlamydia trachomatis-DNA	Urethral-, Vaginal-, Cervix-, Augenabstrich, Urin, respiratorische Sekrete	PCR/Realtime
Clostridioides difficile Toxingen	Stuhl	PCR/Realtime
Corynebacterium diphtheriae-DNA, Corynebacterium ulcerans-DNA und Diphtherie-Toxin-Gen	Abstriche des oberen Respirationstraktes (unter Pseudomembranen), Gewebe, Ulcusabstriche, Kulturmaterial	PCR/Realtime
Coxiella burnetii-DNA	respiratorisch Sekrete, Herzklappe, EDTA-Blut, Liquor	PCR/Realtime
DNA von Meningitisserregern: Neisseria meningitidis, Listeria monocytogenes, Hämophilus influenzae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli	Liquor	PCR/Realtime
EHEC-DNA	Plattenkultur und Anreicherungsbouillon	PCR/Realtime
EHEC-DNA	Stuhl und Anreicherungsbouillon	PCR/Realtime (qualitativer, nukleinsäurebasierter Multiplex-in-vitro-Diagnosetest)
Enterotoxigener Bacteroides fragilis DNA (ETBF)	Stuhl, Darmbiopsat	PCR/Gel-Elektrophorese
EPEC-DNA	Stuhl	PCR/Realtime
Gruppe B Streptokokken-DNA (GBS)	Vaginal-, Rektalabstriche	PCR/Realtime

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter pylori-DNA, Clarithromycin-Resistenzgen	Magenschleimhautbiopsie/ Duodenal	PCR/Realtime
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus-DNA (MRSA) (Insertionsstelle der Staphylococcus- Kassetten mec (SCC mec))	Nasen-/Wundabstriche	PCR/Realtime
Microsporidia spp. DNA (Enterocytozoon bienewsi/ Encephalitozoon intestinalis) und Cryptosporidium spp. DNA	Stuhl	PCR/Realtime
MRSA (mec A/C Gen, Sa442 Gen, SCC mec Gen)	Kulturmaterial	PCR/Realtime
Mycobacterium tuberculosis- Komplex-DNA und Resistenzgene	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Magensaft, Urin, Stuhl, Liquor, Punktate, Gewebe, Blut	PCR/Realtime
Mycoplasma hominis-DNA, Mycoplasma genitalium-DNA, Ureaplasma parvum-DNA, Trichomonas vaginalis-DNA, Ureaplasma urealyticum-DNA	Urin, Ejakulat, Abstriche aus dem Urogenitaltrakt, Trachealsekrete von Neugeborenen	PCR/Realtime
Neisseria gonorrhoeae-DNA	Urethral-, Vaginal-, Cervix-, Augenabstrich, Urin, respiratorische Sekrete	PCR/Realtime
Pilze-DNA	EDTA-Blut, Gewebe, resp. Sekrete, Liquor	PCR/Gel-Elektrophorese mit anschließender Sequenzierung (universelle PCR)
Pneumocystis jirovecii-DNA	Respiratorische Sekrete, möglichst BAL, Sputum (provoziert), Punktate, EDTA-Blut	PCR/Realtime
Staphylococcus aureus (PVL Gen (Panton Valentine Leukocidin))	Kultur	PCR/Realtime
Staphylococcus aureus (SPA Gen (Staphylococcus Protein A))	Kultur	PCR/Gel-Elektrophorese mit anschließender Sequenzierung
Toxoplasma gondii-DNA	EDTA-Blut, Bronchiallavage, Fruchtwasser, Lymphknoten, Liquor, Gewebe	PCR/Realtime
Tropheryma whippelii-DNA	Dünndarmbiopsat, Stuhl, Liquor	PCR/Realtime
Vancomycin resistente Enterokokken (VRE-GEN)	Kulturmaterial	PCR/Gel-Elektrophorese PCR/Realtime

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vancomycin resistente Enterokokken (VRE-Gen)	Rektalabstriche	PCR/Realtime
Yersinia enterocolitica YstA- und YstB-Gen	Kulturmaterial	PCR/Gel-Elektrophorese
DNA bakterieller Enteritiserreger: Aeromonas spp. Campylobacter spp. Clostridioides difficile toxin B Salmonella spp. Shigella spp./EIEC Vibrio spp. Yersinia enterocolitica	Stuhl	PCR/Realtime

Untersuchungsart:

Molekularbiologisch Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien/Pilze	Blutkultur	In situ-Hybridisierung
Mycobacterium tuberculosis-Komplex-DNA, NTM (MOTT)	Kulturproben und Direktmaterial, Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Magensaft, Urin, Stuhl, Liquor, Punktate, Gewebe, Blut	PCR Hybridisierung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti Streptokokken DNase	Serum	Nephelometrie
Anti Streptolysin (quant.)	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>M. tuberculosis</i> (Quantiferon)	Vollblut	ELISA