

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13199-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 07.09.2017 bis 06.09.2022

Ausstellungsdatum: 07.09.2017

Urkundeninhaber:

**Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene,  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Mikrobiologie  
Virologie

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
Brucella, Antikörper	Serum	Agglutinationstest
Candida, Antikörper	Serum	Hämagglutinationstest
Echinococcus granulosus, Antikörper	Serum	Indirekter Hämagglutinationstest
Entamoeba histolytica, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Indirekter Hämagglutinationstest
Escherichia coli, EHEC, O157-Antigen	Kulturisolat	Partikelagglutinationstest
Leptospiren, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Partikelagglutinationstest
Schistosoma, Antikörper	Serum	Indirekter Hämagglutinationstest
Staphylococcus aureus, Koagulase	Kulturisolat	Agglutinationstest
Streptokokken, Lancefield-Antigene	Kulturisolat	Partikelagglutinationstest
Treponema pallidum, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Indirekter Hämagglutinationstest
Treponema pallidum, Cardiolipin-Antikörper, VDRL-Test	Serum	Agglutinationstest

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptococcus neoformans, gattii	Serum, Liquor	Immunchromatographie
Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica/dispar	Stuhl	Immunchromatographie
Escherichia coli, EHEC, Shiga-Toxine I und II	Stuhl, Anreicherungskultur, Kulturisolat	Immunchromatographie
Legionella pneumophila, Serogruppe 1, Antigen	Urin	Immunchromatographie
Plasmodien	EDTA-Blut	Immunchromatographie
Staphylococcus aureus, MRSA	Kulturisolat	Immunchromatographie
Streptococcus pneumoniae, Antigen	Urin	Immunchromatographie
Trichomonas vaginalis	Vaginalabstrich	Immunchromatographie

### Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Gram-positiv und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	Agardiffusionstest
aerobe Gram-positiv und Gram-negative Bakterien; anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	Gradientendiffusionstest
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	Bouillondilutionsverfahren-vollmechanisiert
anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	Qualitative Untersuchung mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Mykoplasmen, Ureaplasmen	Kulturisolat	Bouillondilutionsverfahren
Hefen, Schimmelpilze	Kulturisolat	Gradientendiffusionstest
Hefen	Kulturisolat	Bouillondilutionsverfahren

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	biochemisch-aufwändig (Bunte Reihe, Mehrkammerverfahren)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	biochemisch-aufwändig (einfach)
Hefen	Kulturisolat	biochemisch -aufwändig (Bunte Reihe, Mehrkammerverfahren)
Hefen	Kulturisolat	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aeromonas spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Bacillus, Cereus-Gruppe	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Hefen, Dermatophyten, Schimmelpilze	Patientenmaterial, Kulturisolat	unspezifisch (nicht selektiv)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Hefen, Dermatophyten, Schimmelpilze	Blut, Punktate	unspezifisch (nicht selektiv)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Hefen, Dermatophyten, Schimmelpilze	Kulturisolat	unspezifisch (nicht selektiv)
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Campylobacter spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Hefen	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium perfringens, Clostridium novyi, Clostridium septicum, Clostridium histolyticum	Gewebe	unspezifisch (nicht selektiv)
Corynebacterium diphtherieae	Rachenabstrich, Wundabstrich	spezifisch (selektiv)
Dermatophyten	Patientenmaterial	spezifisch (selektiv)
Enterobakterien, ESBL, KPC	Abstrich, Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)
Enterokokken, VRE	Abstrich, Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)
Escherichia coli, EHEC	Stuhl, Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze, Dermatophyten, schwarze Hefen	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze, Dermatophyten	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Dermatophyten	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Hefen	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Helicobacter pylori	Magenbiopsat	spezifisch (selektiv)
Helicobacter pylori	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Legionella spp.	Respiratorisches Material	spezifisch (selektiv)
Mycoplasma pneumoniae	Respiratorisches Material	spezifisch (selektiv)
Mykobakterien	Respiratorisches Material, Biopsie	unspezifisch (nicht selektiv)
Neisseria gonorrhoeae	Abstrich	spezifisch (selektiv)
Nocardia, Actinomycetaceae	Respiratorisches Material, operativ gewonnenes Patientenmaterial	unspezifisch (nicht selektiv)
Hefen, Schimmelpilze, Dermatophyten	Patientenmaterial, Kultursolat	unspezifisch (nicht selektiv)
Hefen, Schimmelpilze	Patientenmaterial, Kultursolat	unspezifisch (nicht selektiv)
Pseudomonas, andere Non-Fermenter	Respiratorisches Material	spezifisch (selektiv)
Salmonella spp., Shigella spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Yersinia spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Salmonella spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Salmonella spp.	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Salmonella spp.	Stuhl	unspezifisch (nicht selektiv)
Schimmelpilze	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze	Kultursolat	spezifisch selektiv
Staphylococcus aureus	Kultursolat	spezifisch (selektiv)
Staphylococcus aureus, MRSA	Abstrich, Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)
Ureaplamen, Mycoplasmen	Urogenitales und respiratorisches Material	spezifisch (selektiv)

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus, Antigen	Serum, BAL	ELISA
Bordetella pertussis, anti-Toxin-IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Borrelia, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA
Borrelia, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Immunoblot
Campylobacter, Antigen	Stuhl	ELISA
Campylobacter, IgG, IgA	Serum	Immunoblot
Candida, Antigen	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis, IgG, IgM, IgA	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Chlamydia trachomatis, IgA	Ejakulat	ELISA
Clostridium difficile, GDH-Antigen und Toxine	Stuhl	ELFA
Clostridium tetani, anti-Tetanus-Toxin-IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Corynebacterium diphtheriae, anti-Toxin-IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Haemophilus influenzae Typ B, IgG	Serum	ELISA
Helicobacter pylori, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Legionella pneumophila, Serogruppe 1, Antigen	Urin	ELISA
Mycoplasma pneumoniae, IgG, IgM, IgA	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Salmonella, Antikörper	Serum	ELISA
Streptokokken, Antistreptodornase	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Streptococcus pneumoniae, IgG, IgG2	Serum	ELISA
Taenia solium, Antikörper	Serum	ELISA
Toxocara canis, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Toxoplasma gondii, IgA	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Toxoplasma gondii, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Toxoplasma gondii, IgG, Avidität	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Treponema pallidum, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	indirekter Partikelimmunassay
Trichinella spiralis, IgG	Serum	ELISA
Yersinia, IgA	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Bartonella henselae-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Blutparasiten (z.B.: Plasmodia spp, Trypanosoma spp.)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Coxiella burnetii-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Darmparasiten (Protozoen und Helminthen)	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Dermatophyten, Schimmelpilze	Patientenmaterial, Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Legionellen	respiratorisches Material, Kulturoisolate, ungefärbte Gewebeschnitte	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Legionella pneumophila Serogruppe 1-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionella pneumophila	Formalin-fixiertes Lungengewebe	direkte Immunfloreszenzmikroskopie
Mykobakterien	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Mykobakterien	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Fluorenmikroskopie
Hefen, Schimmelpilze, Dermatophyten	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung, Fluorenmikroskopie
Rickettsia rickettsii/typhi-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis, DNA	zervikaler, endozervikaler, urethraler Abstrich (in 2-SP Kulturtransportmedium), Urin	Echtzeit-PCR
Clostridium difficile, Toxin-DNA	Stuhl	Isothermische Amplifikation
Mycobacterium-tuberculosis-Komplex, DNA	respiratorisches Material, Kulturoisolate	Echtzeit-PCR

### Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, Antigen	Stuhl	ELISA
Adenoviren, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Astrovirus, Antigen	Stuhl	ELISA
Cytomegalovirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Cytomegalovirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Cytomegalovirus, IgG, Avidität	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Enteroviren, IgA, IgM	Serum	ELISA
Epstein-Barr-Virus, IgG	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus, IgM, IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hantaviren, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-A-Virus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, HBc-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-B-Virus, HBc-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBc-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBe	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-B-Virus, HBe-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13199-06-00**

Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBs	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBs	Serum, EDTA-Plasma	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13199-06-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-C-Virus, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-D-Virus, IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-E-Virus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Herpes-simplex-Viren, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Humane Immundefizienz-Viren, Typen 1 und 2, Antikörper und p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Humane Immundefizienz-Viren, Typen 1 und 2, Antikörper und p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Humane Immundefizienz-Viren, Typen 1 und 2, Antikörper und p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Humanes T-Zellleukämie-Virus, Typen 1 und 2, IgG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Influenzaviren, Typen A und B, IgA, IgG	Serum	ELISA
Masernvirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Mumpsvirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Noroviren, Antigen	Stuhl	ELISA
Parainfluenzaviren, IgA, IgG	Serum	ELISA
Parvovirus B19, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Respiratorisches Syncytial-Virus, IgG, IgM, IgA	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Rötelnvirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Rotavirus, Antigen	Stuhl	ELISA
Varicella-Zoster-Virus, IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELFA
Varicella-Zoster-Virus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus, DNA, Viruslast	Serum	Echtzeit-PCR
Hepatitis-C-Virus, RNA, Viruslast	Serum	Echtzeit-PCR
Hepatitis-E-Virus, RNA	Serum, Stuhl	Echtzeit-PCR
Humanes Immundefizienz-Virus, RNA, Viruslast	EDTA-Plasma	Echtzeit-PCR
Varicella-Zoster-Virus, DNA	Abstriche, Bläscheninhalt, Liquor, EDTA-Plasma	Echtzeit-PCR, Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden