

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14095-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Entfristet am: 10.12.2018

Ausstellungsdatum: 03.09.2018

Urkundeninhaber:

**Institut für Hygiene und Umwelt
Marckmannstr. 129a, 20539 Hamburg**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsarten 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 Untersuchungsarten 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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Treponema pallidum-AK | Serum | TPPA-Test |

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------------|--------------------------------|--|
| Anaerobier | Kulturisolat oder Reinkultur | break point Bestimmung mittels ATB ANA |
| Streptococcus pneumoniae | Kulturisolat oder Reinkultur | Optochintest |
| Haemophilus, Moraxella catarrhalis | Kulturisolat oder Reinkultur | Break point Bestimmung mittels ATB Haemo EU (08) |
| Hefen | Kulturisolat oder Reinkultur | MHK.Bestimmung mittels Micronaut-AM KH 2 |
| Bakterien | Kulturisolat oder Reinkultur | MHK-Bestimmung mittels WalkAway |
| Bakterien, Pilze | Kulturisolat oder Reinkultur | MHK-Bestimmung mittels E-Test (MIC Test Strip) |

Untersuchungsart: Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|--|
| Campylobacter, Salmonellen, Shigellen, Vibrionen, Yersinien, pathogene E. coli, Listerien | Kulturisolat oder Reinkultur | Biochemische Reaktionen, Massenpektrometrische Untersuchungen, Serotypisierung |
| Bakterien, Pilze | Kulturisolat oder Reinkultur | Biochemische Reaktionen, Massenspektrometrische Untersuchungen |

Untersuchungsart: Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------|--------------------------------|---|
| Borrelien-AK | Serum | Borrelia IgG/IgM-Immunoblot |
| Treponema pallidum-AK | Serum | Treponema IgG/IgM-ELISA |
| Yersinien-AK | Serum | Yersinia IgG/IgA/IgM-Blot |
| Borrelien-AK | Serum | Borrelia IgG/IgM-ELISA |
| Treponema pallidum | Serum | Syphilis TP Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Treponema pallidum | Serum | RPR Reditest |
| Clostridium difficile Toxin A/B | Stuhlproben | Clostridium difficile Toxin A/B-Membranimmunoassay |
| Verotoxin | Stuhlproben | Verotoxin-ELISA |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14095-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|--|
| Treponema pallidum-AK | Serum | Treponema-IgM-Immunoblot (RecomLine) |
| Campylobacter | Serum | Campylobacter IgG/IgA-Blot |
| MRSA | Kultur | MRSA-Bestätigungstest (PBP2a SA Culture Colony Test) |

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|---|
| anaerobe Keime | Humanproben (Blutkulturen, tiefe Wundabstriche, Biopsiematerial) | kulturelle Anzuchtung im anaeroben Milieu |
| Bakterien (Hemmstoffnachweis) | Urin | Hemmstoff-Test im Urin (Urotest AB) |
| Bakterien, Pilze | Sputum, Trachial-/Bronchialsekret, Blutkulturen, Katheterspitzen, Liquor, Punktate, Biopsiematerial, oberflächige Wunden, tiefe Wunden, Urogenitalabstriche, Ohrabstriche, Rachen-/Nasenabstriche, Urikulte, Urinproben | kulturelle Anzuchtung im aeroben Milieu |
| Campylobacter, Salmonellen, Shigellen, Vibrionen, Yersinien, pathogene E. coli, Listerien | Stuhlproben | kulturelle Anzuchtung auf selektiven Medien |
| Dermatophyten | Hautschuppen/ Nägel/Haare | Kulturelle Untersuchungen |
| Vankomycin-resistente Enterokokken | Abstriche | Kultur aus Selektivmedium |
| ESBL-/MRGN-Keime | Abstriche | Kultur auf Selektivmedium |

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|---|
| Mikrosporidien | Stuhlproben | Nachweis von Mikrosporidien |
| Kryptosporidien und weiteren Kokzidien | Stuhlproben | Nachweis von Kryptosporidien und weiteren Kokzidien |
| Protozoen und Helminthen | Stuhlproben | Nachweis von Protozoen und Helminthen in Stuhlproben (BioSepar ParasiTrap®) |
| Bakterien, Pilze | Blutkulturen, Abstriche, Material aus den tiefen Atemwegen, Kulturmaterial | Gram-Färbung |
| Dermatophyten | Nativmaterial (Hautschuppen/ Nägel/Haare) | Mikroskopie |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------|------------------------------------|---|
| Chlamydia trachomatis | Urin, Abstrichtupfer | Nachweis von Chlamydia trachomatis (real-time-PCR) |
| Neisseria gonorrhoeae | Urin, Abstrichtupfer | Nachweis von Neisseria gonorrhoeae (real-time-PCR) |
| Trichomonas vaginalis | Urin, Abstrichtupfer | Nachweis von Trichomonas vaginalis (real-time-PCR) |
| Legionella pneumophila | Tracheal-/Bronchealsekret, Sputum | real-time-PCR (qualitativ) - Legionella pneumophila (FTD Atypical CAP) |
| EHEC, EPEC | Stuhl, Anreicherungsmedium, Kultur | Nachweis von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) & enteropathogenen Escherichia coli (EPEC) mittels real-time PCR |
| EHEC | Kultur | Nachweis von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) mittels real-time PCR (in house PCR) zur Unterscheidung von stx1- und stx2-Gen |
| ETEC, EIEC | Stuhl, Anreicherungsmedium, Kultur | Nachweis von enterotoxischen Escherichia coli (ETEC) & enteroinvasiven Escherichia coli (EIEC) mittels real-time PCR |
| EAEC | Stuhl, Anreicherungsmedium, Kultur | Nachweis von enteroaggregativen Escherichia coli (EAEC) mittels real-time PCR |
| Clostridium difficile | Stuhl, Anreicherungsmedium, Kultur | Qualitativer Nachweis des Toxin B-Gens von Clostridium difficile |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Masernvirus-AK | Serum | Masern-Virus IgG/IgM-ELISA |
| Hepatitis A-Virus | Serum | HAVAB-IgG Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis A-Virus | Serum | HAVAB-IgM Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | Anti-HBc II Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | Anti-HBc IgM Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14095-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| Hepatitis B-Virus | Serum | Anti-HBe Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | HBeAg Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | Anti-HBs Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | HBsAg Qualitativ Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis B-Virus | Serum | HBsAg Qualitativ Bestätigungstest Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis C-Virus | Serum | Anti-HCV Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| Hepatitis C-Virus Antigen | Serum | HCV-Antigen Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| HIV | Serum | HIV Ag/Ab Combo Chemiluminiszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA) |
| HIV-AK | Serum | HIV-1 & HIV-2-IgG-Immunoblot (INNO- LIA) |
| HCV-AK | Serum | HCV-IgG-Immunoblot (INNO-LIA) |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------|---|--|
| Adenoviren | Stuhl, Liquor, Abstrich | Nachweis von Adenoviren mittels real- time PCR (FTD EPA) |
| Noroviren | Stuhl | Nachweis von Noroviren mittels real- time one-step RT-PCR |
| Enteroviren | Stuhl, Liquor, Abstrich | Nachweis von Enteroviren mittels one- step real-time RT-PCR |
| Rotaviren | Stuhl | Nachweis von Rotaviren mittels real- time one-step RT-PCR (G-DiaNota) |
| Herpes simplex Viren | Abstrich, Serum, Liquor, Bläscheninhalt | Nachweis von Herpes simplex Virus Typ 1 und Typ 2 mittels Real-time PCR |
| Varizella zoster Virus | Abstrich, Serum, Liquor, Bläscheninhalt, Pustel, Krusten | Nachweis von Varizella-zoster-Virus (VZV) mittels Real-time PCR |