

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 25.11.2021  
Ausstellungsdatum: 25.11.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Essen**  
**Institut für Medizinische Mikrobiologie**  
**MVZ-Ambulante Versorgung am Universitätsklinikum Essen-Bereich Mikrobiologie**  
**Hufelandstraße 55, 45122 Essen**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

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 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 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.*

*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
Anti-Staphylolysin-Ak	Serum	Agglutination (Titer)
<i>Candida dubliensis</i> -Ag	Kulturmateriale	Latex-Agglutination
Cardiolipin-Ak	Serum/Plasma	Agglutination (Titer, VDRL, RPR)
<i>Clostridioides difficile</i> -Ag	Kulturmateriale	Latexagglutination
<i>Cryptococcus neoformans</i> - Ag	Serum, BAL, Liquor	Latexagglutination
Echinococcus-Ak	Serum	Indirekte Hämagglutination
<i>Escherichia coli</i>	Kulturmateriale	Gruber-Agglutination
Legionellen-Ag	Kulturmateriale	Latex-Agglutination
<i>Salmonella</i> spp.	Kulturmateriale	Gruber-Agglutination
<i>Shigella</i> spp.	Kulturmateriale	Gruber-Agglutination
<i>Staphylococcus aureus</i> Enterotoxine	Kulturmateriale	Reverse-Latexagglutination
<i>Staphylococcus aureus</i> Toxic-shock- Syndrom-Toxin-Ag	Kulturmateriale	Reverse-Latexagglutination
Streptokokken-Ag	Kulturmateriale	Agglutination
<i>Treponema-pallidum</i> -Ak	Serum/Plasma	Indirekte Hämagglutination (Titer)
<i>Yersinia enterocolitica</i> - Ag	Kulturmateriale	Latex-Agglutination
Yersinia-Ak	Serum	Widal

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbapenemasen: VIM, OXA48, NDM, KPC, OXA 23	Kulturmateriale	Immunchromatographie
<i>Clostridioides difficile</i> AG/ Toxin	Stuhl	Immunchromatographie
<i>Cryptococcus neoformans</i> -Ag	Liquor, Serum	Immunchromatographie
Lactoferrin	Stuhl	Immunchromatographie
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> - complex-Ag	Kulturmateriale	Immunchromatographie
Legionellen-Ag	Urin	Immunchromatographie
Penicillin-bindendes Protein-2a	Kulturmateriale	Immunchromatographie
Plasmodien-Ag	Vollblut/ EDTA	Immunchromatographie
Pneumokokken-Ag	Urin, Liquor	Immunchromatographie

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Mykobakterien und Pilzen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	MIC-Strip-Test
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Bouillondilution, teilmechanisiert
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Agardiffusionsverfahren, RAST
Mykobakterien	Kulturmaterial	Flüssigmedium, teilmechanisiert
Sprosspilze	Kulturmaterial	MIC-Strip-Test, teilmechanisiert, vollmechanisiert
Schimmelpilze	Kulturmaterial	Mikrodilution
Schimmelpilze	Kulturmaterial	MIC-Strip-Test
Voriconazol, Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol, Isavuconazol	Serum	Bioassay, Agardiffusionsverfahren
Carbapenemase	Kulturmaterial	Kolorimetrischer Test
Cefinase	Kulturmaterial	Kolorimetrischer Test

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung / -identifizierung\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Darmpathogene Erreger und <i>Clostridioides difficile</i>	Kulturmaterial	orientierende und aufwändige biochemische Verfahren, serologisch, teilautomatisiert
Dermatophyten, Schimmelpilze	Kulturmaterial	orientierende biochemisches Verfahren
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Orientierende biochemische Verfahren
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien sowie anspruchsvolle Bakterien	Kulturmaterial	Aufwändig, biochemisch, teilautomatisiert
Sprosspilze	Kulturmaterial	Orientierende biochemische Verfahren
Sprosspilze	Kulturmaterial	Aufwändig, biochemisch teilautomatisiert
Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturmaterial	einfach und aufwändige Differenzierung
Bakterien und Pilze	Kulturmaterial	MALDI-TOF-MS

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Darmpathogene Erreger	Stuhl	Kultur
Freilebende Amöben	Kornea-Gewebe, Bindehaut-abstriche, Nasenschleim, Kontakt-linsen, Waschflüssigkeit von Kontaktlinsen	Spezifische Kulturverfahren
Helicobacter pylori	Magenbiopsien	Kultur, selektiv
Mykobakterien	Blut, BAL, Sputum, Urin, Magen-saft, Menstrualblut, Bronchial-/Trachealsekret, Pleurapunktat, Knochenmark, Organproben	Spezifisches Kulturverfahren, Flüssigkultur, vollmechanisiert, Festkultur
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien, anspruchsvolle Bakterien, Pilze	Blut, Hornhautkultur, Stammzellpräparation	Unspezifisches Kulturverfahren, Kontaminationsprüfung, Flüssigkultur, vollmechanisiert
Schnellwachsende aerobe und anaerobe Bakterien, anspruchsvolle Bakterien, Pilze	Punktate, Liquor, Konservierungs-flüssigkeit, Dialysat, Glaskörperinhalt	Unspezifisches Kulturverfahren, Flüssigkultur, vollmechanisiert
Schnellwachsende aerobe, fakultativ anaerobe und anaerobe Bakterien, anspruchsvolle Bakterien sowie Spross- und Schimmelpilze	Abstriche, Sekrete, Punktate, Urin, Katheterspitzen, Implantate, Organproben, Duodenalsaft, Rachenspülwasser, Konservierungsflüssigkeit, Glaskörperinhalt, Eiter, Aszites, Fruchtwasser	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober, anaerober, mikroaerophiler und kapnophiler Atmosphäre, auf Flüssig- und Festmedien
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel, Organproben	Spezifische Kulturverfahren
Hemmstoffe, unspezifisch	Urin, Punktate	Hemmstofftest, Oberflächenverfahren, Agardiffusion
Multiresistente Erreger (VRE, LVRE, MRGN, MRSA)	Hautabstriche, Nasen-Rachenabstriche, Rektalabstriche, Wundabstriche, Stuhlproben	selektive Kulturverfahren, Agardiffusion, Oberflächenverfahren

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus-Ag	Serum, BAL	Enzymimmunoassay
<i>Bordetella pertussis</i> -Ak (IgG, IgA)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Borrelia burgdorferi</i> -Ak (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Enzymimmunoassay
Borrelien-Ak (IgG/IgM)	Serum, Liquor	Immunoblot
Brucella-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzymimmunoassay
(1,3)- $\beta$ -D-Glucan	Serum	Enzymimmunoassay
Campylobacter-Ag	Stuhl	Chemilumineszenzassay
Campylobacter-Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter-Ak (IgG, IgA)	Serum	Immunoblot
Candida-Ag	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Chlamydia pneumoniae</i> -Ak(IgG, IgM)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Chlamydia trachomatis</i> -Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Clostridioides difficile</i> GDH-Ag	Stuhl	Chemilumineszenzassay
<i>Clostridioides difficile</i> - GDH-Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
<i>Clostridioides difficile</i> -Toxin A / B-Ag	Stuhl	Chemilumineszenzassay
<i>Clostridioides difficile</i> -Toxin A / B-Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
<i>Clostridium perfringens</i> -Enterotoxin	Stuhl	Enzymimmunoassay
<i>Coxiella burnetii</i> -Ak (IgG, IgM)	Serum	Enzymimmunoassay
Cryptosporidium-Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
Diphtherie Toxin-Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Echinococcus granulosus</i> -Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
Echinococcus IgG-Ak	Serum	Immunoblot
<i>Echinococcus multilocularis</i> -Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Entamoeba histolytica</i> - Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
<i>Giardia intestinalis</i> AG	Stuhl	Enzymimmunoassay
<i>Haemophilus influenzae</i> - Typ B-Ak	Serum	Enzymimmunoassay
Histoplasma-AG	Urin	Enzymimmunoassay
Leptospira Ak	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Mykoplasma pneumoniae</i> - Ak (IgG, IgM und IgA)	Serum	Enzymimmunoassay
Pneumokokken-Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
Pseudomonas-Ak	Serum	Enzymimmunoassay
EHEC-Toxine	Stuhl, Kulturmaterial flüssig, fest	Chemilumineszenzassay
Shiga (Vero)-Toxin-Ag	Stuhl, Kulturmaterial	Enzymimmunoassay
Tetanus-Toxin-Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Toxocara canis</i> -Ak (IgG)	Serum	Immunoblot
<i>Toxoplasma gondii</i> -Ak (Avidität, IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
<i>Toxoplasma gondii</i> -Ak (IgG, IgM)	Serum	Chemilumineszenzassay
<i>Treponema pallidum</i> -Ak	Serum	Chemilumineszenzassay
<i>Treponema pallidum</i> - Ak, SLI	Serum/Liquor	Enzymimmunoassay
<i>Treponema pallidum</i> -Ak (IgG, IgM)	Serum	Immunoblot
<i>Yersinia</i> spp.-Ak (IgG, IgM, IgA)	Serum	Immunoblot
<i>Yersinia</i> spp.-Ak (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
Y-Interferon, <i>M. tuberculosis</i> -Ag	Vollblut	Enzymimmunoassay
Y-Interferon, <i>M. tuberculosis</i> -Ag	Vollblut	Chemilumineszenzassay
Aspergillus-, Coccidioides-, Blastomyces-, Histoplasma-Ak	Serum	Ouchterlony, Immunpräzipitation

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Kulturmaterial, fest und flüssig	Einfach- und Differentialfärbung
Bakterien, Pilze, Parasiten	Rachenabstrich, Liquor, BAL, Wundabstrich, Bronchial-/Trachealsekret, Punktate, Gewebe	Einfach- und Differentialfärbung
<i>Bartonella henselae</i> -Ak IgG	Serum	Immunfluoreszenz
<i>Cryptococcus</i> spp .	Liquor, Eiter, Exsudat, Sputum, Urinsediment	Tuschefärbung
Dermatophyten, Sprosspilze	Haut, Haare, Nägel	Hellfeld, ungefärbt, Calcofluor
Ektoparasiten, Lästlinge	Ektoparasit	Hellfeld, ungefärbt
Lamblien	Duodenalsaft	Trichrome-Färbung
Mykobakterien	Kulturmaterial	Ziehl-Neelsen
Mykobakterien	BAL, Sputum, Bronchial-/Trachealsekret, Magensaft, Urin	Auraminfärbung
Extraintestinale Parasiten, Würmer	Kapillarblut, EDTA-Blut, Urin	Giemsa-Färbung
Intestinale Parasiten, Würmer, Wurmeier	Stuhl, Zysteninhalt	Eisenhämatoxylin, Trichrom, Kinyoun, ungefärbt, nach Anreicherung
Extraintestinale Parasiten	Blut, Liquor, BAL, Bronchial-/Trachealsekret, Punktate, Gewebe	Einfach- und Differentialfärbung
Spross- und Schimmelpilze	BAL, Bronchial-/Trachealsekret, Punktate, Eiter, Gewebe	ungefärbt
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturmaterial	Identifizierung von Pilzelementen mittels Hellfeld, ungefärbt und gefärbt
<i>Treponema pallidum</i> -Ak, IgG, IgM	Serum	Immunfluoreszenz-Test, FTA-Abs

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Aspergillus fumigatus</i> - DNA	respiratorische Materialien	PCR
<i>C. difficile</i> - DNA	Stuhl	PCR
<i>C. trachomatis</i> / <i>N. gonorrhoeae</i> -DNA	Urin, Schleimhautabstriche	PCR
Carbapenemase-Gene	Enterobacterales - Isolate	PCR
<i>Chlamydia trachomatis</i> L1-L3-DNA	Anal-, Urogenital- oder Rachenabstriche, Urin	PCR
Legionella-, Chlamydophila-, Mycoplasma-DNA	Respiratorische Materialien	PCR
<i>M.tuberculosis</i> - DNA; rpoB-Genmutation (Rifampicin-Resistenz)	Respiratorische Materialien	PCR
Meningitis-Erreger DNA	Liquor	PCR, LAMP

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA- DNA	Schleimhautabstriche	PCR
MRSA- DNA	Kultur	LAMP
Mucorales-DNA	Respiratorische Materialien, Gewebeproben	PCR
<i>P. jirovecii</i> - DNA	Respiratorische Materialien	PCR, LAMP
Pathogene <i>Escherichia coli</i> - DNA	Kultur-Isolate	LAMP
Plasmodien- DNA	EDTA-Blut	PCR
Pneumonieerreger, DNA	respiratorische Materialien	PCR
PVL-Gen	<i>S. aureus</i> - Kultur-Isolate	LAMP
Sepsiserreger, DNA	EDTA-Blut	Multiplex-PCR
STD-Erreger, DNA	Anal-, Urogenital- oder Rachenabstriche, Urin	PCR
<i>Toxoplasma gondii</i> DNA	Liquor, EDTA Blut, BAL	PCR
VRE VanA/Van B, DNA	Kultur	PCR

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien-DNA	Kulturmaterial, Respiratorisches Material, Gewebe, Liquor, Punktate	Hybridisierung