



Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Flexible Akkreditierung nach Kategorie I

Für die mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist die freie Auswahl von genormten oder mit ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet; ohne eine vorherige Information und Zustimmung der DAkKS GmbH.

Flexible Akkreditierung nach Kategorie II

Für die mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium die Modifizierung sowie Weiter- oder Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet; ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf.

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Cryptococcus neoformans-Antigen	Serum, Liquor	Latex-Agglutination	AM-MI-413/0	--	+	

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Plasmodium spp.	Blut	Immunchromatographischer Nachweis	AM-MI-126/3	--	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien	Kulturisolate	Agardiffusion nach EUCAST	AM-MI-250/2	--	+	
schnellwachsenden Bakterien und Sprosspilzen	Kulturisolate	Transmissionmessung im Vitek 2	AM-MI-252/2	Vitek 2	+	
Enterobakterien, Pseudomonas spp. und weiteren Nonfermentern	Kulturisolate	Mikrobouilliondilutionstest, Colistin	AM-MI-114/2	manuell	+	
Sprosspilze	Kulturisolate	Mikrobouilliondilutionstest	AM-MI-253/2	manuell	+	
anaerobe, aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien	Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest (E-Test)	AM-MI-251/2	--	+	
ESBL-Testung	Kulturisolate Enterobacterales	Agardiffusion, Breakpoint-Verfahren	AM-MI-108/4	Vitek 2, Maldi ToF	+	
Carbapenemase	Kulturisolat	Transmissionsmessung Vitek 2, Carbapenem-Agar, Inhibitoren-Test	AM-MI-102/5	Vitek 2	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Mykobakterien	Mykobakterienkultur	automatisiert, TBeXist®-System	AM-MI-152/1	Bactec MGIT 960	+	
Mykobakterien species, Nocardia species und anderen aeroben Aktinomyceten	Bakterienkultur	Empfindlichkeitsprüfung mittels E-Test und Mikrobouillondilutionstest	AM-MI-153/1	manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Keimdifferentenzierung/-identifizierung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Gram-positive Kokken	Kulturisolate	Identifizierung mittels biochemischer oder/und serologischer Reaktionen, Massenspektrometrie	AM-MI-116/2 AM-MI-117/2 AM-MI-118/3	Vitek 2, Maldi ToF	+	
Gram-negative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Kulturisolate	Identifizierung mittels biochemischer oder/und serologischer Reaktionen und morphologischer Kriterien, Massenspektrometrie	AM-MI-100/2 AM-MI-105/2 AM-MI-107/2 AM-MI-109/3	Anaerobier-Kultursystem, Maldi-ToF	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
anaerob und mikroaerophil wachsenden Bakterien	Kulturisolate	Identifizierung mittels biochemischer Reaktionen, Massenspektrometrie	AM-MI-104/2	Vitek 2, Maldi ToF	+	
Candida spp. und andere Sprosspilze sowie von Aspergillus spp. und anderen Schimmelpilzen	Kulturisolate	Identifizierung mittels biochemischer Reaktionen, Massenspektrometrie	AM-MI-122/2	Vitek 2, Maldi ToF	+	
<i>Clostridioides difficile</i>	Kultur	Identifizierung mittels Morphologie und Massenspektrometrie	AM-MI-106/2	Maldi ToF	+	
Gram-positive, aerobe Stäbchen	Kultur	Identifizierung anhand morphologischer, physiologischer, massenspektrometrischer und biochemischer Kriterien	AM-MI-101/1 AM-MI-103/1 AM-MI-110/1 AM-MI-112/1	Maldi-ToF, Vitek 2	+	



Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
<i>Helicobacter pylori</i> Nachweis	Kultur	Identifizierung aufgrund morphologischer Kriterien und mittels biochemischer Reaktionen	AM-MI-125/2	-	+	
Legionellen	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie und serologischer Reaktionen	AM-MI-111/1	Maldi ToF	+	
Listerien	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie und biochemischer Reaktionen	AM-MI-112/1	Maldi ToF, Vitek 2	+	
Mykobakterien und andere aerobe Aktinomyzeten	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie	AM-MI-150/1 AM-MI-151/1	Maldi ToF	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Neisseriaceae	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie, biochemischer Reaktionen	AM-MI-113/2	Maldi ToF, Vitek 2	+	
Pseudomonas spp. und andere Glucose – nichtfermentierende gram-negative Stäbchenbakterien (Nonfermenter)	Kultur	Identifizierung mittels Massenspektrometrie und biochemische Reaktionen sowie morphologischer Kriterien	AM-MI-114/2	Maldi ToF, Vitek 2	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Kulturellen Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Bakterien, Pilze	Kulturflaschen (Ascites, Blut, Frischplasma, Fruchtwasser, Knochenmark, Liquor, Punktat)	Bebrütung in einem automatischen Bebrütungsgerät	AM-MI-207/1	Blutkulturautomat	+	
Bakterien, Pilze	Liquor nativ	Kultur	AM-MI-209/1	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Stuhl, Mekonium	Kultur	AM-MI-210/3	manuell	+	
Bakterien	Aszites, Dialysate, Punktate (außer Liquor und Urin)	Kultur	AM-MI-204/4	--	+	
Bakterien, Pilze	Materialien weiblicher und männlicher Genitaltrakt	Kultur	AM-MI-212/2	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Urin, Eintauchnährböden	Kultur	AM-MI-211/2	manuell	+	
Bakterien, Pilze	Katheterspitzen, Drainagespitzen, Gefäßprothesen, Implantate, Portsysteme, Shuntsysteme	Kultur	AM-MI-208/2	manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Bakterien, Pilze	Mastoidabstrich, Mittelohrpunktat, Nasenabstrich, Nasennebenhöhlen-abstrich, Ohr-/Gehörgangabstrich, Rachenabstrich, Sulcusflüssigkeit, Zungenabstrich, Bronchiallavage, Bronchialsekret, Sputum, Trachealsekret, Tracheostomaabstrich	Kultur	AM-MI-205/1, AM-MI-206/2	manuell	+	
Bakterien	Analabstriche, Bindehautabstriche, Hautabstriche, oberflächliche Wundabstriche	Kultur	AM-MI-200/2	--	+	
Bakterien	Dekubitus-Abstriche, Drainage-Anstriche, intraoperativ entnommene Abstriche, Wundabstriche, Drainagesekrete, Gall-, Magen- und Pankressekrete	Kultur	AM-MI-201/2	--	+	
Bakterien	Abszessmaterial, Biopsien, Gewebe, Herzklappenmaterial, Knochenmark	Kultur	AM-MI-203/2	--	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
MRSA	Nase-, Rachen-, Leiste-, Axilla-, Wund-Abstriche	Kultur	AM-MI-202/2	manuell	+	
Mykobakterien	Sputum, Bronchiallavage/-sekret, Trachealsekret, Magensaft, Punktate, Liquor, Gewebeproben, Abstriche, Urin, Ejakulat, Prostatasekret, Menstrualblut, Stuhl, Blut (heparinisiert), Knochenmark (heparinisiert)	Kultur	AM-MI-150/1	manuell	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Brucella spezies-Antikörper, IgG und IgM	Serum	EIA	AM-MI-440/0	Dynex MRX Revelation	+	
Campylobacter spp.-Antikörper, IgG, IgA	Serum	EIA	AM-MI-405/0	Dynex MRX Revelation	+	
Candida spp.-Antikörper, IgG, IgM und IgA	Serum	EIA	AM-MI-400/0	Dynex MRX Revelation	+	
Chlamydia pneumoniae-Antikörper, IgG, IgA und IgM	Serum	EIA	AM-MI-418/0	Dynex MRX Revelation	+	
Chlamydia trachomatis-Antikörper, IgG und IgA	Serum	EIA	AM-MI-418/0	Dynex MRX Revelation	+	
Clostridium difficile, Toxin A und B und GDH	Stuhl	LFA	AM-MI-106/2	-	+	
Clostridium tetani-Toxin-Antikörper, IgG	Serum	EIA	AM-MI-409/0	Dynex MRX Revelation	+	
Corynebacterium diphtheriae-Toxin-Antikörper, IgG	Serum	EIA	AM-MI-409/0	Dynex MRX Revelation	+	
Helicobacter pylori-Antikörper, IgG und IgA	Serum	EIA	AM-MI-405/0	Dynex MRX Revelation	+	
Legionella spp.-Antigen	Urin	FIA	AM-MI-414/1	Sofia 2	+	
Candida-Mannan-Antigen	Serum	EIA	AM-MI-401/0	Dynex MRX Revelation	+	



Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018

Mycoplasma pneumoniae-Antikörper, IgG, IgM und IgA	Serum	EIA	AM-MI-440/0	Dynex MRX Revelation	+	
Pseudomonas aeruginosa-Antikörper, IgG	Serum	EIA	AM-MI-435/0	LIAISON XL, Fa. DiaSorin	+	
Streptococcus pneumoniae Antigen	Urin	FIA	AM-MI-417/0	Sofia 2	+	
Yersinien-spp.-Antikörper, IgG und IgA	Serum	EIA	AM-MI-405/0	Dynex MRX Revelation	+	
Bordetella pertussis/parapertussis Antikörper gegen Pertussis-Toxin und filamentöses Hämagglutinin, IgG und IgA qualitativ	Serum	Westernblot	AM-MI-433/1	--	+	
Campylobacter jejuni/coli -Antikörper, IgG und IgA	Serum	Westernblot	AM-MI-433/1	--	+	
Helicobacter pylori-Antikörper, IgG und IgA	Serum	Westernblot	AM-MI-433/1	--	+	
Yersinia spp.-Antikörper, IgG und IgA	Serum	Westernblot	AM-MI-433/1	--	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

**Untersuchungsart:
Mikroskopie***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Candida spp. und andere Sprosspilze sowie von Aspergillus spp. und anderen Schimmelpilzen	Biopsie-Material, Blutkulturen, Haut- und Schleimhautabstriche, Liquor, Punktate, Stuhl, Urin, Wundabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-122/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Gram-positive Kokken	Abstriche, Blutkulturen, Liquor, Punktate, Gewebeprobe, Stuhl, Urin, Zervixabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-116/2 AM-MI-117/2 AM-MI-118/3	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Gram-negative aerobe und fakultativ anaerobe Stäbchen	Blutkulturen, Liquor, Abstriche, Abszessmaterial, Biopsiematerial, Punktate, Sekrete, Urin, respiratorische Proben, Ejakulate, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-100/2 AM-MI-105/1 AM-MI-107/2 AM-MI-109/3 AM-MI-115/1 AM-MI-119/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Nachweis von anaerob und mikroaerophil wachsenden Bakterien	Abszessmaterial, Intraoperativ entnommene Abstriche/Sekrete, Punktate, Aszites, Peritonealdialysat, Blutkulturen, Liquor, Gewebsbiopsien, Tiefe Wundabstriche, Douglaspunktat/-abstrich, Vaginal/ Zervixabstriche, Nasennebenhöhlensekret, Ohrabstriche, Tonsillenabstrich, respiratorische Proben, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-104/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Gram-positive, aerobe Stäbchen	Abstriche, Blut/Blutkulturen, Biopsien, Punktate, Liquor, Stuhl, Nasen-Rachenabstriche, Umweltproben, Abszessmaterial, Fistelsekret, respiratorische Proben, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-103/1 AM-MI-101/1 AM-MI-110/1 AM-MI-112/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	
<i>Clostridioides difficile</i>	Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-106/2	Mikroskop, Färbeautomat	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
<i>Helicobacter pylori</i> Nachweis	Magenbiopsien	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-125/2	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Legionellen	respiratorische Proben; Lungenbiopsie, Pleurapunktat	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-111/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Listerien	Abstrich, Amnionflüssigkeit, Blut, Liquor, Lochialsekret, Mekonium, Sektionsmaterial, Stuhl	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-112/1	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Mykobakterien und andere aerobe Aktinomyceten	respiratorische Proben, Magensaft, Punktate, Liquor, Gewebeproben, Abstriche, Urin, Ejakulat, Prostatasekret, Menstrualblut, Stuhl, Blut (heparinisiert), Knochenmark (heparinisiert), Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Ziehl-Neelsen-Färbung und Auramin-Färbung	AM-MI-150G/1 AM-MI-151E/1	Mikroskop, Auflicht-Fluoreszenzmikroskop	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Neisseriaceae	Bindehautabstrich/-sekret, Blut, Gelenk-Punktate, Hautbiopsie Liquor, Nasennebenhöhlensekret, Rachenabstrich, Rektalabstrich, Urethralabstrich, Zervixabstriche, respiratorische Proben, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-113/2	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Plasmodium spp.	EDTA-Blut	Mikroskopischer Nachweis mittels Giemsa-Färbung	AM-MI-126/3	Mikroskop	+	
Pseudomonas spp. und andere Glucose – nichtfermentierende gram-negative Stäbchenbakterien (Nonfermenter)	Abstriche, Biopsien, Blut, Liquor, Ohrabstriche, Nasennebenhöhlensekret, Punktate, respiratorische Proben, Stuhl, Urin, Kulturmaterial	Mikroskopischer Nachweis mittels Gram-Färbung	AM-MI-114/2	Mikroskop, Färbeautomat	+	
Wurmeier	Stuhl, Duodenalsaft, Urin, Tesafim-Abdruckpräparat	Makroskopischer und Mikroskopischer Nachweis mittels SAF-Methode; mittels Tesafilm-Abdruckpräparat	AM-MI-123/1	Mikroskop, Zentrifuge	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Protozoen-Zysten	Stuhl	Mikroskopischer Nachweis mittels SAF- und Kinyuon-Färbung	AM-MI-123/1	Mikroskop, Zentrifuge	+	
Bartonella haensela-Antikörper, IgG und IgM	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	AM-MI-410/1	Mikroskop	+	
Coxiella burnettii-Antikörper Phase1/Phase2	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	AM-MI-410/1	Mikroskop	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Verfahren (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aspergillus spp.-DNA, qualitativ	Liquor, Biopsie, BAL, u.a.	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-542/2	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)/ RotorGene Q (Fa. Qiagen)	+	+
Bacillus anthracis-DNA, qualitativ	Bakterien-Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-513/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+
Bakterien	Extrahierte DNA von Bakterienstämmen	PCR und 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-511/1	CFX96 (Bio-Rad)		+
Blastocystis hominis-DNA, Cryptosporidium spp.-DNA, Cyclospora cayetanensis-DNA, Dientamoeba fragilis-DNA, Entamoeba histolytica-DNA, Giardia lamblia-DNA	Stuhl, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-557/2	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Bordetella parapertussis-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-519/3	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Bordetella pertussis-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-519/3	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Borrelia burgdorferi-DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Blut	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-515/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Candida spp.-DNA	Liquor, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren Real-Time-PCR	AM-MI-505/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)	+	
Carbapenemasebildende Proteobakterien-DNA	Bakterienstämme	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren	AM-MI-555/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena) GeneXpert (Cepheid)	+	+
Chlamydia pneumoniae-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, BAL, Liquor, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-501/2	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Clostridioides difficile-DNA	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-549/1	GeneXpert (Cepheid)	+	
Corynebacterium diphtheriae Toxin-Gen-DNA, qualitativ	Rachenabstrich, Wundabstrich, Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-543/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Escherichia coli-DNA, Darmpathogene Pathovare: EHEC, EPEC, ETEC, EIEC, EAEC, qualitativ	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-517/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)	+	
Eubakterielle DNA und Bakterien-DNA	Biopsien, Liquor	PCR, 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-509/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)	+	+
Haemophilus influenzae-DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Helicobacter pylori-DNA, qualitativ	Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-550/1	RotorGene Q (Qiagen)	+	
Helminthen: Enterozytizon spp., Strongyloides spp., Hymenolepsis spp., Ascaris spp. Taenia spp. Trichuris trichuris, Ancylostoma spp., Enterobius vermicularis, Necator americanus	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-532/1	CFX96 (Real-Time PCR Gerät)	+	



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Legionella pneumophila-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-516/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)	+	+
Listeria monocytogenes-DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Pan-Mucormycetes: Rhizopus spp. Mucor spp. Lichtheimia spp. Cunninghamella spp. Rhizomucor spp.	Bronchiallavage	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-560/1	Rotorgene Q (Qiagen)	+	
Mykobakterien-Genus-DNA	Blut, Biopsiematerial, Punktate, Liquor	PCR, 16S rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-512/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+
Mykobakterien-DNA	Extrahierte DNA von Mykobakterienstämmen	PCR und 16S- und ITS rDNA-Sequenzierung und Vergleich mit 16S rDNA-Datenbanken. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-527/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Mycobacterium tuberculosis-Komplex-DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, BAL, Liquor, Punktate, Biopsien, Urin, Kultursolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-520/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Mycobacterium tuberculosis-Komplex und Rifampicin-Resistenzmutationen, qualitativ	Sputum	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert MTB/RIF Assay	AM-MI-548/1	GeneXpert (Cepheid)		+
Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung von Rifampicin-, Isoniazid-, Ethambutol-, Fluorchinolon-, Aminoglycosid- und zyklischer Peptid-Resistenz-assoziierten Mutationen, qualitativ	Kulturproben (fest/flüssig), mikroskopisch positives Direktmaterial (pulmonale Proben)	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-530/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+
Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung Resistenz-assoziierten Mutationen	Kulturmaterial	PCR und Sequenzierung. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-554/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)		+
Mycobacterium tuberculosis-Komplex - DNA, Identifizierung der Spezies von Isolat innerhalb des MTB-Komplexes, qualitativ	Extrahierte DNA von Mykobakterienstämmen	NAT, Amplicon-Längenbestimmung	AM-MI-528/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Mycoplasma pneumoniae - DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchiallavage, Punktate, Biopsien, Kultursolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-518/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Neisseria meningitidis - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Pilz-DNA, qualitativ	Biopsien, Punktate, Liquor, BAL, Extrahierte DNA von Pilzstämmen	PCR und Sequenzierung der LSU und ITS rDNA-Sequenzen. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-510/1	Trio 48 (Biometra/Analytik Jena)	+	
Pneumocystis jirovecii - DNA, qualitativ	Sputum, Trachealsekret, Bronchialsekret, BAL, Punktate, Biospien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-524/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Camphylobacter coli/ jejeuni/ lari - DNA, Clostridioides difficile -DNA, Escherichia coli verotoxin - DNA, Salmonella spp. - DNA, Shigella spp.- DNA, enteroinvasive Escherichis coli - DNA, Yersinia enterocolitica - DNA	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-551/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ	Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmaterial	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-523/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Real-Time PCR Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Staphylococcus aureus - DNA, MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus), qualitativ	Patientenmaterial steril entnommen, Bakterien-Kulturmateriale	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Xpert® MRSA/SA BC-System	AM-MI-547/1	GeneXpert (Cepheid)	+	
Staphylococcus aureus - DNA, Direkter Nachweis von MRSA SCCmec-Typen I, II, III und IV, qualitativ	Abstriche von Nase, Rachen, Haut und Wunde	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-546/1, AM-MI-556/1	BD MAX, Cepheid Xpert	+	
Staphylococcus aureus, Panton-Valentine Leukozidin-(PVL) - Gen-Cluster - DNA, qualitativ	Biopsien, Punktate, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-544/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)		+
Streptococcus agalactiae - DNA, qualitativ	Biopsien, Liquor, Punktate, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Streptococcus pneumoniae - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Biopsien, Kulturisolate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-525/1	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Toxoplasma gondii - DNA, qualitativ	Liquor, Punktate, Trachealsekret, BAL, Sputum, Biopsien	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-545/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)	+	+



**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich nach
DIN EN ISO/IEC 17011:2018**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Real-Time PCR Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Tropheryma whipplei - DNA, qualitativ	Liquor, Biopsie, Punktate	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR, Amplicongrößen- und Sequenzbestimmung. Die Sequenzierung erfolgt im Unterauftrag durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiertes Labor.	AM-MI-529/1	QuantStudio 5 (Fa. Applied Biosystems)/Trio48 (Biometra, Analytik Jena)		+
Vibrio cholerae - DNA	Stuhl	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-558/1	CFX96 (Bio-Rad)/RotorGeneQ (Qiagen)	+	
Nachweis von van A/B Resistenzgenen bei Enterokokken	Stuhl, rektal- und perianal-Abstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-559/2	GeneXpert (Cepheid)	+	
Haemophilus ducreyi, Lymphogranuloma venerum Chlamydia trachomatis Setrovar L, Treponema pallidum	Genitalabstriche und Urin	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-506/0	CFX96 (Bio-Rad)	+	
Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum und Ureaplasma parvum	Urin, Urethralabstriche, Vaginalabstriche, Ejakulat, Anal-/Rektalabstriche, Rachenabstriche, Bindehautabstriche	NAT, Sondenhybridisierungsverfahren, Real-Time-PCR	AM-MI-503/0	CFX96 (Bio-Rad)	+	