

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 14.11.2022

Ausstellungsdatum: 14.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie
Fiedlerstraße 42, 01307 Dresden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsgebiete 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 Untersuchungsgebiete 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.

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)

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
Leptospiren, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Partikelagglutinationstest
Schistosoma, Antikörper	Serum	Indirekter Hämagglutinationstest
Staphylococcus aureus, Koagulase	Kulturisolat	Indirekter Hämagglutinationstest
Treponema pallidum, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Indirekter Hämagglutinationstest
Treponema pallidum, Cardiolipin-Antikörper	Serum	Agglutinationstest, VDRL-Test

Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptococcus neoformans, gattii	Serum, Liquor	Immunchromatographie
Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica/dispar	Stuhl	Immunchromatographie
Legionella pneumophila, Serogruppe 1, Antigen	Urin	Immunchromatographie
Plasmodien	EDTA-Blut	Immunchromatographie
Staphylococcus aureus, MRSA	Kulturisolat	Immunchromatographie
Streptococcus pneumoniae, Antigen	Urin	Immunchromatographie
Carbapenemase-Schnelltests	Kulturisolat	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-07-00

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)
Candida spp., Hefen	Abstrich, Stuhl, Urin, Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Clostridioides difficile	Gewebe	unspezifisch (nicht selektiv)
Corynebacterium diphtheriae	Rachenabstrich, Wundabstrich	spezifisch (selektiv)
Dermatophyten	Patientenmaterial, Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Enterobakterien, ESBL, KPC	Abstrich, Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)
Enterokokken, VRE	Abstrich, Stuhl, Urin	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze, Dermatophyten, schwarze Hefen	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Hefen	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Helicobacter pylori	Magenbiopsat	spezifisch (selektiv)
Helicobacter pylori	Kulturisolat	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, Kulturisolat	unspezifisch (nicht selektiv)
Hefen, Schimmelpilze	Patientenmaterial, Kulturisolat	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.	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Salmonella spp.	Stuhl	unspezifisch (nicht selektiv)
Schimmelpilze	Kulturisolat	spezifisch (selektiv)
Schimmelpilze	Kulturisolat	unspezifisch (nicht selektiv)
Staphylococcus aureus	Kulturisolat	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, IgA	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
Chlamydia trachomatis, IgG, IgM, IgA	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Chlamydia trachomatis, IgA	Ejakulat	ELISA
Clostridioides 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
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, CMIA
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, Kulturisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Bartonella henselae-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Blutparasiten (Plasmodia spp, Trypanosoma spp.)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
Legionella pneumophila	Formalin-fixiertes Lungengewebe	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Mykobakterien	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Mykobakterien	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Fluoreszenzmikroskopie
Hefen, Schimmelpilze, Dermatophyten	Patientenmaterial, Kulturoisolat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung, Fluoreszenzmikroskopie
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, Urin	Real time PCR
Clostridioides difficile, Toxin-DNA	Stuhl	Isothermische Amplifikation
Legionella pneumophila, DNA	respiratorische Materialien	Real time PCR
Borrelien, DNA	Liquor, Gelenkpunktat	Real time PCR
Neisseria gonorrhoeae, DNA	zervikaler, endozervikaler, urethraler Abstrich, Urin	Real time PCR
Mycoplasma genitalium, DNA	zervikaler, endozervikaler, urethraler Abstrich, Urin	Real time PCR
Mycobacterium-tuberculosis-Komplex, DNA	respiratorisches Material, Kulturoisolate	Real time PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, 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	CMIA
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
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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
Varicella-Zoster-Virus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

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