

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 13.08.2020

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

Urkundeninhaber:

**Klinikum der Universität München
Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin
- Diagnostisches Labor -
Leopoldstraße 5, 80802 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

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.

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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
kleines Blutbild: Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, mittleres korpuskuläres Volumen (MCV), mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt (MCH); mittlere korpuskuläre Hämoglobin- Konzentration (MCHC)	Blut	Widerstandsmessprinzip/ cyanidfreie Hämoglobin-Methode/ Berechnung

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein (CRP)	EDTA-Blut	Immunchemischer Solid Phase Test

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Diff. Blutbild manuell	Blut	Hellfeldmikroskopie nach Diff-Quik- Färbung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin, Blut	Mittelstrahlurin	Teststreifen mit einzelnen Testfeldern zur semiquantitativen Bestimmung (mit Hilfe von Reagenzträgern)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG) gegen <i>Echinococcus spp.</i>	Serum	IHA (indirekter Hämagglutinationstest)
Antikörper (IgG) gegen <i>Schistosoma spp.</i>	Serum	IHA (indirekter Hämagglutinationstest)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
enterpathogene Keime (<i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Campylobacter spp.</i>)	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien
pathogene Keime	Mittelstrahlurin	Kultur (Uricult)
<i>Leishmania spp.</i>	Gewebe, Knochenmark, Blut, Referenzstämme	Kultur/Stammhaltung

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium difficile Toxin A und B und Antigen	Stuhl	Immunoassay Schnelltest
Antikörper (IgG) gegen <i>Dirofilaria immitis</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Echinococcus multilocularis</i>	Serum	EM2plus Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Echinococcus granulosus</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Entamoeba histolytica</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Fasciola hepatica</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Gnathostoma sp.</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgM) gegen <i>Mycobacterium leprae</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG4) gegen <i>Onchocerca volvulus</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Schistosoma mansoni</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Strongyloides spp.</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG) gegen <i>Taenia solium</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Toxocara canis</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper gegen <i>Trichinella spiralis</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antikörper (IgG) gegen <i>Trypanosoma cruzi</i>	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
<i>Cryptosporidium</i> spezifisches Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
<i>Entamoeba histolytica</i> Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
<i>Giardia lamblia</i> Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
Antigen von <i>Plasmodium</i> <i>falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , <i>Plasmodium ovale</i> , <i>Plasmodium</i> <i>malariae</i>	Blut	immunchromatographischer Schnelltest
Antigen (CCA) von <i>Schistosoma</i> <i>mansoni</i> (<i>S. haematobium</i> / <i>S.</i> <i>japonicum</i>)	Urin	Schnelltest (lateral flow assay [LFA])
Antikörper (IgG, IgM) gegen <i>Schistosoma mansoni</i> / <i>S.</i> <i>haematobium</i> (cercarial transformation fluid [CTF])	Serum	immunchromatographischer Schnelltest
Antikörper gegen <i>Trypanosoma</i> <i>brucei gambiense</i> (HAT Schnelltest)	Serum	immunchromatographischer Suchtest
Antikörper gegen <i>Echinococcus</i> <i>granulosus</i> / <i>Echinokokkus</i> <i>multilocularis</i>	Serum	Immunoblot
Antikörper (IgG) gegen <i>Leishmania infantum</i>	Serum	Immunoblot
Antikörper (IgG) gegen <i>Schistosoma</i> <i>mansoni</i> / <i>haematobium</i> (Adultwurm; Speziesdifferenzierung)	Serum	Immunoblot
Antikörper (IgG) gegen <i>Taenia solium</i>	Serum	Immunoblot
Antikörper gegen <i>Trichinella spiralis</i>	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Campylobacter spp.</i>	Kultur (Campylobacterplatte)	Hellfeldmikroskopie nach Fuchsinfärbung
<i>Candida spp.</i>	Abstrich	Hellfeldmikroskopie nach Methylenblaufärbung
Hyphenpilze	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie nach KOH-Präparat
Kryptokokken	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Tuschepräparat
<i>Malassezia furfur</i>	Tesafilmpräparat	direkte Fluoreszenzmikroskopie
<i>Mycobacterium leprae</i>	Nasenabstrich, Slit skin smear	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun, 1 % Schwefelsäure)
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	Wundabstrich, Feinnadelaspirat	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun)
<i>Mycobacterium spp.</i>	Hautabstrich, Slit skin smear	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun)
Antikörper (IgG, IgM) gegen Rickettsien der Fleckfiebergruppe	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie (FOCUS)
Antikörper (IgG, IgM) gegen Rickettsien der Zeckenbissfiebergruppe	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie (FOCUS)
Antikörper (IgG, IgM) gegen <i>Orientia tsutsugamushi</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie (Fuller)
Cyclospora, Kryptosporidium, Mikrosporidien	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach mod.Trichrom- und modifizierter Karbofuchsin Färbung
Hautmilben	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Leishmanien (kutane Leishmaniose)	Tupfpräparat aus Skarifikation	Hellfeldmikroskopie nach Färbung (Diff-Quik, Giemsa)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mikrofilarien (Onchozerkose und ähnliche Erreger)	Skinsnip	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Mikrofilarien (lymphatische Filariose und ähnliche Erkrankungen), Trypanosomen	Blut	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung (Beweglichkeit)
Parasiten spp. (Malaria und ähnliche Erkrankungen)	Blut, Ausstriche	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Parasiten spp. (Malaria und ähnliche Erkrankungen)	Blut, Dicke Tropfen	mikroskopische Untersuchung von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Parasiten spp. (Schistosomiasis und ähnliche Erkrankungen)	Gewebeproben	mikroskopische Untersuchung von Gewebepreparaten
Parasiten spp. (Echinokokkose und ähnliche Erkrankungen)	Punktat, Flüssigkeit	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung von Punktaten und anderen Flüssigkeiten
Parasiten spp. (viszerale Leishmaniose und ähnliche Erkrankungen)	Knochenmark nativ, Knochenmark Ausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Färbung (Diff-Quik, Giemsa)
Protozoen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Heidenhain-Färbung
Protozoen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Schädlinge, Insekten, Würmer (Direktbestimmung, bei Menschen auftretend)	Schädlinge, Insekten, Würmer	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Ektoparasitenbefall mit Krankheitswert (Tungiasis, Myiasis, Scabies und ähnliche Erkrankungen)	Ektoparasiten	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Mikrofilarien	Blut	Hellfeldmikroskopie nach Filteranreicherung und Färbung (Delafield, Diff-Quik, Giemsa)
Parasiten	Sputum	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Protozoen und Wurmeier	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Schistosomeneier	Sammelurin	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Mittelstrahlurin	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Antikörper (IgG und IgM) gegen <i>Babesia divergens</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG und IgM) gegen <i>Babesia microti</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Entamoeba histolytica</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Leishmania infantum</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Plasmodium falciparum</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Plasmodium vivax</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Schistosoma</i> spp. (Zerkarienantigen)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG, IgM) gegen <i>Schistosoma mansoni</i> (Adultwurmantigen)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Trypanosoma brucei</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper (IgG) gegen <i>Trypanosoma cruzi</i>	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Babesia</i> spp./divergens/microti - DNA	EDTA-Blut	Real Time qPCR
<i>Entamoeba histolytica</i> - / <i>Entamoeba dispar</i> - DNA Ribosomale DNA; 310 bp	Stuhl, (Zystenflüssigkeit)	Real Time qPCR
<i>Leishmania</i> spp. - DNA Internal transcribed spacer (ITS) 1; 300-350 bp	Wundabstrich, Gewebe, Knochenmark, Buffy Coat aus EDTA- Blut, Leberbiopsien (VL), Tupfpräparate, Skarifikation (CL), (Paraffinschnitt)	Gel - PCR
<i>Leishmania</i> spp. - DNA	Amplifikat aus Leishmanien-PCR	RFLP
<i>Microsporidia</i> spp. - DNA rRNA Gen; 305-508 bp	Stuhl, Gewebe	Gel - PCR
<i>Microsporidium</i> spp. DNA	Amplifikat aus Mikrosporidien-PCR	RFLP
<i>Mycobacterium leprae</i> - DNA Repetitive Leprasequenz (RLEP); 129 bp	Abstrich (Nasenschleimhaut), slit- skin-smear, Punch- Biopsien	Real Time qPCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Mycobacterium leprae</i> - RNA 16S rRNA cDNA; 71bp	Abstrich (Nasenschleimhaut)	Real Time qPCR
<i>Mycobacterium ulcerans</i> - DNA Insertionssequenz (IS) 2404; 492 bp	Fine-Needle aspirate, Wundabstrich, Punch-Biopsien, Gewebeproben	Gel - PCR
<i>Mycobacterium ulcerans</i> - DNA Insertionssequenz (IS) 2404; 59 bp	Fine-Needle aspirate, Wundabstrich, Punch-Biopsien, Gewebeproben	Real Time qPCR
<i>Mycobacterium ulcerans</i> - RNA 16s rRNA cDNA; 100 bp	Wundabstrich, Fine-Needle aspirate	Real Time qPCR
<i>Onchocerca volvulus</i> - DNA 5S rRNA DNA; 159 bp	Haut	Real Time qPCR
<i>Plasmodium</i> spp. - DNA (mit <i>P.</i> <i>knowlesi</i>)	EDTA-Blut	Real Time qPCR
<i>Plasmodium</i> spp. - DNA (ohne <i>P.</i> <i>knowlesi</i>)	EDTA-Blut	Real Time qPCR
<i>Rickettsia</i> spp. - DNA Cytratsynthase Gen (<i>glt A</i>); 70 bp	EDTA-Blut, Gewebe	Real Time qPCR
<i>Schistosoma mansoni</i> / (<i>haematobium</i> / <i>intercalatum</i>) - DNA Internal transcribed spacer (ITS) 2; 77 bp bei <i>Schistosoma mansoni</i>	Stuhl, Gewebe, Urin	Real Time qPCR
<i>Schistosoma</i> <i>haematobium/mansoni</i> - DNA (circulating cell free DNA [CCF])	Serum	Real Time qPCR (multiplex)
<i>Strongyloides</i> spp. - DNA 28S DNA	Stuhl	Real Time qPCR
<i>Trypanosoma cruzi</i> - DNA kDNA; 330bp	EDTA-Blut	Gel - PCR
<i>Trypanosoma cruzi</i> - DNA	EDTA-Blut	Real Time qPCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper (IgG und IgM) gegen Dengue	Serum	ELISA
NS1-Dengue- Antigen	Blut, Serum	NS1-Immunchromatographischer Ein-Schritt-Assay
Antikörper (IgG und IgM) gegen Chikungunya-Virus	Serum, Plasma	ELISA
Antikörper (IgG und IgM) gegen Zika-Virus	Serum, Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya - RNA	Blut, Serum	Real Time RT qPCR
Dengue - RNA	Blut, Serum	Real Time RT qPCR
Zika Virus - RNA	Serum, Urin	Real Time RT qPCR