

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 13.04.2024

Ausstellungsdatum: 13.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster

mit dem Standort

Universitätsklinikum Münster
Medizinisches Versorgungszentrum am UKM, Abteilung Medizinische Mikrobiologie
Domagkstraße 10, 48149 Münster

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023 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

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum (RPR)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Staphylococcus aureus</i> Penicillinbindeprotein 2a (PBP2a)	Kulturmateriale (chromogenes Kulturmateriale)	Immunchromatographie
<i>Legionella pneumophila</i> Serogruppe 1 (Antigen)	Urin	Immunchromatographie
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Antigen)	Liquor, Urin	Immunchromatographie
Plasmodien	Blut	Immunchromatographie
<i>Cryptococcus</i> species complex (Antigen)	Liquor, Serum, Plasma	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Kulturmateriale	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
aerobe Bakterien	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
aerobe Bakterien	positive Blutkulturen	Agardiffusionstest
aerobe Bakterien	Kulturmateriale	trägergebundener Gradientendiffusionstest
Pilze (Hefen)	Kulturmateriale	trägergebundener Gradientendiffusionstest
<i>Aspergillus</i> spp.	Kulturmateriale	trägergebundener Gradientendiffusionstest
<i>Haemophilus influenzae</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Penicillinase)	Kulturmateriale	Blättchentest
Carbapenemase-Bildner (AmpC mit Porinverlust)	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
Carbapenemase-Bildner (KPC)	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
Carbapenemase-Bildner (Metallo-beta-Laktamasen)	Kulturmateriale	Agardiffusionstest
Carbapenemase-Bildner (OXA-48)	Kulturmateriale	Agardiffusionstest

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien	Kulturmaterial	Flüssigkulturmedium

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Kulturmaterial	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
anaerobe Bakterien	Kulturmaterial	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Pilze	Kulturmaterial	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
Streptokokken	Kulturmaterial	Testung der Löslichkeit von <i>S. pneumoniae</i> -verdächtigen Kolonien gegenüber Natrium-Desoxycholat

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Erreger und Pilze der Sepsis	Blut	Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger und Pilze	Punktate	Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger und Pilze	Abstriche, Gewebe, Punktate	nicht selektive und selektive Medien, aerob, ggf. anaerob und in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Bakterielle Erreger und Pilze	Gefäßkatheter, Prothesen, Implantate, Drainagen, Sonden, Osteosynthese-Material, Kontaktlinsen	nicht selektive Medien, aerob
Bakterielle Erreger und Pilze	Urin	nicht selektive und selektive Medien, aerob und ggf. anaerob, Keimzahlbestimmung
Bakterielle Erreger und Pilze	respiratorische Materialien	nicht selektive und selektive Medien, aerob, ggf. anaerob und in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Bakterielle Erreger und Pilze	Ejakulat	nicht selektive und selektive Medien, aerob, Keimzahlbestimmung
Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	Stuhl	selektive Medien, aerob und in mikroaerophiler Atmosphäre

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Erreger und ggf. Pilze bei cystischer Fibrose	respiratorische Materialien	nicht selektive und selektive Medien, aerob und in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Bakterien und Pilze	respiratorische Materialien	Oberflächenverfahren, Keimzahlbestimmung
Bakterien und Pilze	Urin	Oberflächenverfahren, Keimzahlbestimmung
Bakterien und Pilze	Ejakulat	Oberflächenverfahren, Keimzahlbestimmung
multiresistente Erreger (MRSA)	Abstriche, Stuhl, respiratorische Materialien	selektive Medien, aerob
multiresistente Erreger (MRGN)	Abstriche, Stuhl, respiratorische Materialien	selektive Medien, aerob
multiresistente Erreger (VRE)	Abstrich, Stuhl	selektive Medien, aerob
Mykobakterien	respiratorische Materialien, Magensaft, Punktate, Gewebe, Stuhl, Urin	selektive Medien
Mykobakterien	Blut, Punktate	Blutkulturverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Bordetella pertussis</i> Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Brucella</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Brucella</i> (IgA)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Brucella</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Clostridioides difficile</i> (Glutamatdehydrogenase (Antigen))	Stuhl	EIA
<i>Borrelia burgdorferi</i> sensu latu (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Immunoblot
<i>Borrelia burgdorferi</i> sensu latu (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Immunoblot
<i>Yersinia</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Yersinia</i> (IgA)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Tetanus</i> -Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ B (IgG)	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Leptospira</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Leptospira</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> - Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Borrelia burgdorferi</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Borrelia burgdorferi</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Echinococcus</i> spp. (IgG)	Serum	ELISA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
<i>Aspergillus</i> -Galactomannan-Antigen	Serum, BAL	ELISA
<i>Borrelia burgdorferi sensu latu</i> (IgG, IgM, incl. Serum-Liquor-Quotient)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	ELISA
<i>Toxoplasma gondii</i> (IgG und Avidität)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	ELISA
<i>Toxoplasma gondii</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	ELISA
<i>Pneumococcus</i> -Kapsel-Polysaccharid (IgG)	Serum	ELISA
<i>Treponema pallidum</i>	Liquor, Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze, Zellen	Kulturmateriale, BAL, Sputum, Liquor, Abstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien, Pilze, Zellen	Gewebe, Punktate, Trachealsekrete, Bronchialsekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Plasmodium</i> spp. (Malaria)	Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Gewebeparasiten	Knochenmark, Gewebe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mykobakterien	Kulturmateriale, respiratorische Materialien, Stuhl, Urin, Gewebe, Punktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Kulturmateriale	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gram-positive Stäbchen (<i>Lactobacillus</i> spp.)	Urogenitalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen-Nugent-Score
Gram-negative Stäbchen (<i>E. coli</i> , <i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp.) bzw. gramlabile Stäbchen wie <i>Gardnerella vaginalis</i> sowie gramnegative Anaerobier (<i>Prevotella</i> spp., <i>Bacteroides</i> spp.)	Urogenitalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen-Nugent-Score
gramnegative, gebogene Stäbchen (<i>Mobiluncus</i> spp.)	Urogenitalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen-Nugent-Score
<i>Bartonella henselae</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
<i>Bartonella henselae</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
<i>Treponema pallidum</i> (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
<i>Treponema pallidum</i> (IgM)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Toxoplasma gondii</i>	Fruchtwasser	Real-time-PCR
<i>Listeria monocytogenes</i>	Liquor, Sputum, obere Atemwegssekrete	Real-time-PCR
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Liquor, Plasma, Serum, Vollblut, Urin	Real-time-PCR
<i>Bordetella pertussis</i> und <i>parapertussis</i>	Abstriche, Aspirate, Sputum	Real-time-PCR
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Sputum, BAL, Abstriche	Real-time-PCR
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Sputum, BAL, Abstriche	Real-time-PCR
<i>Legionella pneumophila</i>	Sputum, BAL, Abstriche	Real-time-PCR
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Abstriche, Urin, Sperma	Real-time-PCR
<i>Ureaplasma parvum</i>	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
<i>Ureaplasma parvum</i>	Seminalplasma	Real-time-PCR
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Seminalplasma	Real-time-PCR
<i>Mycoplasma hominis</i>	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
<i>Mycoplasma hominis</i>	Seminalplasma	Real-time-PCR
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Seminalplasma	Real-time-PCR
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Abstriche, Urin, Sperma	Real-time-PCR

Gültig ab: 13.04.2024

Ausstellungsdatum: 13.04.2024

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EHEC/EPEC/STEC	Kulturmaterial, Stuhl	Real-time-PCR
Carbapenemase-Bildner (Carbapenemase-Gen)	Kulturmaterial	Loop Amplification
Chlamydia trachomatis	Abstriche	Loop Amplification
Ureaplasma urealyticum	Abstriche	Loop Amplification
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche	Loop Amplification
Mycoplasma hominis	Abstriche	Loop Amplification
Mycoplasma genitalium	Abstriche	Loop Amplification
Pneumocystis jirovecii	Respiratorische Materialien	Loop Amplification
Staphylococcus aureus (MRSA)	Kulturmaterial	Loop Amplification
Staphylococcus aureus (PVL)	Kulturmaterial	Loop Amplification
Staphylococcus aureus Speziesidentifizierung	Kulturmaterial	Loop Amplification
VRE	Kulturmaterial	Loop Amplification
Clostridioides difficile Toxin B	Stuhl	Real-time-PCR
Clostridioides difficile Toxin tcdC Deletion 117	Stuhl	Real-time-PCR
Clostridioides difficile binäresToxin	Stuhl	Real-time-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Respiratorische Materialien, Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin	Real-time-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex (Detektion Rifampicin-Resistenz)	Respiratorische Materialien, Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin	Real-time-PCR
Yersinia enterocolitica	Stuhl	Real-time-PCR
E. coli O157	Stuhl	Real-time-PCR
Campylobacter spp.	Stuhl	Real-time-PCR
Shiga-Toxin	Stuhl	Real-time-PCR
Shigella spp.	Stuhl	Real-time-PCR
EIEC	Stuhl	Real-time-PCR
Clostridioides difficileToxin A	Stuhl	Real-time-PCR
Clostridioides difficileToxin B	Stuhl	Real-time-PCR
Salmonella spp.	Stuhl	Real-time-PCR
Staphylococcus aureus	Punktate	Real-time-PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pseudomonas aeruginosa	Abstriche, Stuhl	Anzucht auf selektiven Medien
ESBL-produzierende Enterobacterales	Abstriche, Stuhl	Anzucht auf selektiven Medien
Acinetobacter spp.	Abstriche, Stuhl	Anzucht auf selektiven Medien
Staphylococcus spp. (MRSA)	Abstriche	Anzucht auf selektiven Medien

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE)	Abstriche, Stuhl	Anzucht auf selektiven Medien

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (Quantiferon-TB Gold Plus)	Li-Heparin-Plasma	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA