

Testspezifikation	Akkreditierung
-------------------	----------------

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie (Bakteriologie, Parasitologie)

Untersuchungsart:
Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
--------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------	-------	--------------	--------------------------	--------------

Untersuchungsart:
Chromatographie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Schnelltest auf Plasmodium spp. Antigen	EDTA-Blut (direkt nach Abnahme)	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)	SOP-SERO-AG-Mal_V2	/	x		ja
Schistosomia spp. AK ICT Schnelltest	Serum nicht akkreditiert auch: Heparinplasma	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)	SOP-SERO-AG-Schisto-ICT_V3	/	x		ja

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Kultur auf Leishmania spp.	Gewebe, Knochenmark (in 0,9 % NaCl), Citrat-Blut, Heparin-Blut, Haut, Abstrich Punktat (in Citrat- oder Heparin-Blut)	Kultur/Stammhaltung	SOP-ME-KULT-Leish_V4	/			ja
Kultur und Färbung (Fuchsinfärbung) auf Campylobacter spp.	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien	SOP-BAK-Kult_V5	/			ja
Kultur auf Salmonella spp.	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien	SOP-BAK-Kult_V5	/			ja
Kultur auf Shigella spp.	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien	SOP-BAK-Kult_V5	/			ja

Liste der Untersuchungsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
<i>Entamoeba</i> spp. Koproantigen ELISA	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-MIK-ELISA-Stuhl_V5	Photometer	x		ja
<i>Giardia lamblia</i> Koproantigen ELISA	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-MIK-ELISA-Stuhl_V5	Photometer	x		ja
<i>Cryptosporidium</i> spp. Koproantigen ELISA	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-MIK-ELISA-Stuhl_V5	Photometer	x		ja
<i>Mycobacterium leprae</i> PGL-1 AK IgM ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3	Photometer		x	ja
<i>Dirofilaria immitis</i> AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3	Photometer		x	ja
<i>Onchocerca volvulus</i> AK IgG4 ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-Oncho-ELISA-inhouse_V2	Photometer		x	ja
<i>Strongyloides</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/Photometer	x		ja
<i>Trichinella spiralis</i> AK IgG ELISA	Serum, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Nova_V2	Photometer	x		ja
<i>Trichinella spiralis</i> AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Gnathostoma</i> spp. AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3	Photometer		x	ja
<i>Toxocara canis</i> AK IgG ELISA	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/Photometer	x		ja (flex)
<i>Toxocara canis</i> AK IgG Immunoblot	Serum, Liquor, Kammerwasser	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja (flex, Nachtrag)
<i>Echinococcus</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/Photometer	x		ja
<i>Echinococcus multilocularis</i> AK Em2plus IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Em2_V4	Photometer	x		ja
<i>Echinococcus</i> spp. AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Taenia solium</i> AK IgG ELISA	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-IBL_V2	Photometer	x		ja
<i>Taenia solium</i> AK IgG Immunoblot	Serum, Liquor	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Fasciola hepatica</i> AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Bordier_V1	Photometer	x		ja (flex)
<i>Fasciola hepatica</i> AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Schistosoma</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/Photometer	x		ja

Liste der Untersuchungsverfahren

<i>Schistosoma</i> spp. IgG AK Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Entamoeba</i> spp. AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3	Photometer		x	ja
<i>Leishmania</i> AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja (flex)
<i>Leishmania</i> spp. AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V11	/	x		ja
<i>Plasmodium</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja
<i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V3	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> AK HAT Schnelltest	Serum, Blut, Plasma	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI) (Schnelltest); Suchtest	SOP-SERO-IFAT-Tbrucei_V1	/	x		ja

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Plasmodium</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Dicker Tropfen (gefärbt) auf <i>Plasmodium</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch(Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Babesia</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Dicker Tropfen (gefärbt) auf <i>Babesia</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch(Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Leishmania</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h), Gewebe, Abstrich, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Trypanosoma</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Dicker Tropfen (gefärbt) auf <i>Trypanosoma</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch(Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja

Liste der Untersuchungsverfahren

Anreicherung (gefärbt) auf <i>Trypanosoma</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Mikrohämatokritmethode) und Färbung (Diff-Quik)	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg216_V1) Rezepturhandbuch (Reg208_V2) Rezepturhandbuch (Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Trypanosoma</i> spp.	Liquor (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Entamoeba</i> spp.	Zystenpunktat, Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Giardia lamblia</i>	Duodenalsaft, Gallensekret	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf Zwergfadenwurmbefall (<i>Strongyloides</i> spp.)	Duodenalsaft	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Trichomonas vaginalis</i>	Urin (nicht älter als 30 Minuten) (Sediment)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-Anr_V6	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Fasciola hepatica</i> , <i>Dicrocoeliasis</i> , <i>Clonorchis/Opisthorchis</i> Eier	Gallensekret	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Echinococcus</i> spp. Häkchen	Zystenpunktat	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf <i>Paragonimus</i> spp. Eier	Sputum, Bronchiallavage	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Kapillarblut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Dicker Tropfen (gefärbt) auf Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Kapillarblut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch(Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Anreicherung (gefärbt) durch Membranfiltration auf Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie nach Filteranreicherung und Färbung (Delafeld, Diff-Quik, Giemsa)	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg216_V1) Rezepturhandbuch (Reg208_V2) Rezepturhandbuch (Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Mikroskopie (nativ) auf Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung (Beweglichkeit), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1	Mikroskop		X	ja
Anreicherung auf Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1	Mikroskop		X	ja

Liste der Untersuchungsverfahren

Mikroskopie (nativ) auf <i>Onchocerca volvulus</i>	Hautbiopsie (Skin Snip)	Hellfeldmikroskopie, nativ	SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		X	ja
Mikroskopie (nativ) auf <i>Enterobius vermicularis</i> Eier	Abklatsch (Analabklatsch)	Hellfeldmikroskopie, nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Mycobacterium leprae</i>	Wund- und Nasenabstrich, slit-skin smear, Gewebe (Stanzbiopsie)	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun, 1 % Schwefelsäure)	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4 Rezepturhandbuch (Reg209_V2)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Mycobacterium ulcerans</i>	Wundabstrich, Aspirat (Feinnadelaspirat), Stanzbiopsie	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (modifiziert Kinyoun)	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4 Rezepturhandbuch (Reg209_V2)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Mycobacterium</i> spp.	Wund- und Nasenabstrich, Aspirat (Feinnadelaspirat), Stanzbiopsie	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (modifiziert Kinyoun)	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4 Rezepturhandbuch (Reg209_V2)	Mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Borrellia</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch (Reg208_V2)	Mikroskop		X	ja
Dicker Tropfen (gefärbt) auf <i>Borrellia</i> spp.	EDTA-Blut (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)	SOP-ME-PAR-PräpKMBI_V1 SOP-PAR-Beur-PräpKMBI_V1 Rezepturhandbuch(Reg206_V2 / 207_V1)	Mikroskop		X	ja
Tuschepräparat auf <i>Cryptococcus neoformans</i>	Liquor (nicht älter als 6h)	Hellfeldmikroskopie nach Tuschepräparat	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4 Rezepturhandbuch (Reg217_V1)	Mikroskop		X	ja
<i>Malassezia furfur</i> im Fluoreszenzmikroskop	Abklatschpräparat ("Tesafilepräparat")	direkte Fluoreszenzmikroskopie, nativ	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4	Fluoreszenz-mikroskop		X	ja
Ausstrich (gefärbt) auf <i>Candida</i> spp.	Abstrich	Hellfeldmikroskopie nach Methylenblaufärbung	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4 Rezepturhandbuch (Reg211_V1)	Mikroskop		X	ja
KOH Präparat auf Hyphenpilze	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie nach KOH-Präparat	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4	Mikroskop		X	ja
Mikroskopie (nativ) auf <i>Sarcoptes scabiei</i> (Krätzmilben)	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, nativ	SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		X	ja
Mikroskopie (nativ) auf Ektoparasiten (Tungiasis, Myiasis, Scabies)	Ektoparasiten	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja
Stuhl nativ und makroskopisch auf Protozoen, Wurmeier und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3	Mikroskop		X	ja
Stuhlanreicherung (MIF) auf Protozoen, Wurmeier und Helminthen	Stuhl, Sputum, Urinsediment (Sammelsediment), Bronchiallavage	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3	Mikroskop		X	ja
Stuhlausstrich (gefärbt) auf Protozoen, Wurmeier und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Heidenhain-Färbung	SOP-ME-PAR-PräpStuhl_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3 Rezepturhandbuch (Reg201_V2)	Mikroskop		X	ja
Stuhlausstrich (gefärbt) auf <i>Cyclospora cayatanensis</i>	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Karbolfuchsin Färbung / kalte Ziehl-Neelsen Färbung	SOP-ME-PAR-PräpStuhl_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3 Rezepturhandbuch(Reg210_V1)	Mikroskop		X	ja

Liste der Untersuchungsverfahren

Stuhlausstrich (gefärbt) auf <i>Isospora belli</i>	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Karbolfuchsin Färbung / kalte Ziehl-Neelsen Färbung	SOP-ME-PAR-PräpStuhl_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3 Rezepturhandbuch(Reg210_V1)	Mikroskop		X	ja
Stuhlausstrich (gefärbt) auf <i>Cryptosporidium</i> spp.	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Karbolfuchsin Färbung / kalte Ziehl-Neelsen Färbung	SOP-ME-PAR-PräpStuhl_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3 Rezepturhandbuch(Reg210_V1)	Mikroskop		X	ja
Stuhlausstrich (gefärbt) auf <i>Mikrosporidia</i> spp.	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach mod.Trichromfärbung	SOP-ME-PAR-PräpStuhl_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3 Rezepturhandbuch (Reg 213_V1)	Mikroskop		X	ja
Mikroskopie nach Anreicherung (nativ) auf <i>Schistosoma haematobium</i> (Schistosomeneier)	24 h Sammelurin (Sammelsediment)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Sammelsediment)	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		X	ja
<i>Rickettsia</i> spp. der Fleckfiebergruppe AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-RICK_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Rickettsia</i> spp. der Fleckfiebergruppe AK IgM IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-RICK_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Rickettsia</i> spp. der Zeckenbißfiebergruppe AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-RICK_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Rickettsia</i> spp. der Zeckenbißfiebergruppe AK IgM IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-RICK_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Orientia tsutsugamushi</i> AK IgG IFT	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-TsuTsu_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Orientia tsutsugamushi</i> AK IgM IFT	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-TsuTsu_V1	Fluoreszenz-mikroskop	x		ja
<i>Babesia divergens</i> AK IgM IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Babesia divergens</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Babesia microti</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Babesia microti</i> AK IgM IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Entamoeba</i> spp. AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Leishmania</i> spp. AK IgG IFT (promastigot)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Plasmodium falciparum</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Plasmodium vivax</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja
<i>Trypanosoma brucei</i> AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Liste der Untersuchungsverfahren

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
<i>Babesia</i> spp. DNA qPCR	EDTA	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExBl_V4 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
<i>Entamoeba</i> spp. DNA Differenzierung qPCR	Stuhl, Zystenpunktat	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExStuhl_V4 SOP-PCR-DNA-AmpLC_V2	LightCycler BioPhotometer		x	ja
<i>Leishmania</i> spp. DNA PCR	Gewebe-Biopsien, Skarifikation des Randwalls, Abstrich, Knochenmarkstanze, EDTA-Blut, Knochenmarkpunktat: mit Antikoagulans versetzen (EDTA oder Citrat, kein Heparin!)	PCR, Gelelektrophorese	SOP-ME-PCR-DNA-ExGewebe_V3 SOP-ME-PCR-DNA-ExBl_V4 SOP-ME-PCR-DNA-ExBC_V3 SOP-ME-PCR-DNA-ExSwab_V3 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer		x	ja
<i>Mikrosporidia</i> spp.- DNA PCR	Stuhl	PCR, Gelelektrophorese	SOP-ME-PCR-DNA-ExStuhl_V4 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer		x	ja
<i>Mycobacterium leprae</i> DNA qPCR	Wund- und Nasenabstrich, slit-skin smear, Gewebe (Stanzbiopsie)	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-MYK-DGN_V2	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Mycobacterium leprae</i> RNA RT-qPCR	Wund- und Nasenabstrich, slit-skin smear, in RNaProtect Bacteria Reagent	Real Time qPCR	SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-PCR-RNA-Exmyc_V2 SOP-ME-MYK-DGN_V2	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
GAPDH RNA RT-qPCR	RNA Extrakt aus Mykobakterien RNA RT-qPCR	Real Time qPCR	SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-PCR-RNA-Exmyc_V2 SOP-ME-MYK-DGN_V2	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)
<i>Mycobacterium ulcerans</i> DNA qPCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, Gewebe (Stanzbiopsie)	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-MYK-DGN_V2	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Mycobacterium ulcerans</i> RNA RT-qPCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, in RNaProtect Bacteria Reagent	Real Time qPCR	SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-PCR-RNA-Exmyc_V2 SOP-ME-MYK-DGN_V2	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Mycobacterium ulcerans</i> rpoB DNA Resistenz PCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, Gewebe, Stanzbiopsie	Gel - PCR	SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5 SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-ME-MYK-DGN_V2 SOP-PCR-SEQU_V1	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)
<i>Mycobacterium</i> spp. ITS DNA Differenzierung PCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, Gewebe, Stanzbiopsie	Gel - PCR	SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5 SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-ME-MYK-DGN_V2 SOP-PCR-SEQU_V1	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)

Liste der Untersuchungsverfahren

<i>Mycobacterium</i> spp. hsp65 DNA Differenzierung PCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, Gewebe, Stanzbiopsie	Gel - PCR	SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5 SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-ME-MYK-DGN_V2 SOP-PCR-SEQU_V1	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)
<i>Mycobacterium</i> spp. rpoB DNA Differenzierung PCR	Wundabstrich, Feinnadel-Aspirat, Gewebe, Stanzbiopsie	Gel - PCR	SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5 SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6 SOP-ME-MYK-DGN_V2 SOP-PCR-SEQU_V1	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)
<i>Onchocerca volvulus</i> DNA qPCR	Gewebe-Biopsien, Haut (skin snip)	Real Time qPCR	SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-PCR-DNA-Exmyc_V6	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Plasmodium</i> spp. DNA qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExBI_V6 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
<i>Plasmodium</i> spp. DNA Differenzierung qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExBI_V6 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
<i>Rickettsia</i> spp. DNA qPCR	Abstrich, EDTA-Blut, Gewebe (Skarifikation aus Eschar - vom Läsionsrand)	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExBI_V6 SOP-ME-PCR-DNA-ExSwab_V3 SOP-ME-PCR-DNA-ExGewebe_V3 SOP-PCR-DNA-AmpLC_V2	LightCycler BioPhotometer		x	ja
<i>Schistosoma</i> spp. DNA qPCR	Stuhl, Urinsediment (24 h Sammelurin)	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExStuhl_V4 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Schistosoma</i> spp. ccfDNA qPCR	Serum	Real Time qPCR (multiplex)	SOP-ME-PCR-ccfDNA-ExSerum_V2 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Strongyloides</i> spp. DNA qPCR	Stuhl	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExStuhl_V4 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer		x	ja
<i>Trypanosoma cruzi</i> DNA PCR	EDTA-Blut	PCR, Gelelektrophorese	SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-ME-PCR-DNA-ExBI-Tcruzi_V2 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer		x	ja
<i>Mikrosporidia</i> spp. RFLP - Verdau	Amplifikat aus Mikrosporidien-PCR	RFLP	SOP-PCR-RFLP_V4	/		x	ja
<i>Leishmania</i> spp. RFLP - Verdau	Amplifikat aus Leishmanien-PCR	RFLP	SOP-PCR-RFLP_V4	/		x	ja
<i>Mycobacterium ulcerans</i> (Buruli) rpoB DNA - Resistenz Sequenzierung	Amplifikat aus Buruli-PCR	Gel-PCR (intern) Sequenzierung (extern) Sequenzanalyse (intern)	SOP-PCR-SEQU_V1 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer_plus		x	nein (nicht akk. Spezialuntersuchung)

Liste der Untersuchungsverfahren

<i>Mycobacterium</i> spp. ITS DNA Differenzierung Sequenzierung	Amplifikat aus Mykobakterien-PCR	Gel-PCR (intern) Sequenzierung (extern) Sequenzanalyse (intern)	SOP-PCR-SEQU_V1 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer_plus		x	nein (nicht akk. Spezial- untersuchung)
<i>Mycobacterium</i> spp. hsp65 DNA Differenzierung Sequenzierung	Amplifikat aus Mykobakterien-PCR	Gel-PCR (intern) Sequenzierung (extern) Sequenzanalyse (intern)	SOP-PCR-SEQU_V1 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer_plus		x	nein (nicht akk. Spezial- untersuchung)
<i>Mycobacterium</i> spp. rpoB DNA Differenzierung Sequenzierung	Amplifikat aus Mykobakterien-PCR	Gel-PCR (intern) Sequenzierung (extern) Sequenzanalyse (intern)	SOP-PCR-SEQU_V1 SOP-PCR-DNA-AmpKv_V4 SOP-MIK-PCR-Gel_V5	Thermocycler BioPhotometer_plus		x	nein (nicht akk. Spezial- untersuchung)

Testspezifikation	Akkreditierung
-------------------	----------------

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Dengue-Virus NS1-Ag Schnelltest	Blut, Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Immunchromatographie (Schnelltest)	SOP-SERO-AG-Dengue_V4	/	x		ja

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Chikungunya Virus AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
Chikungunya Virus AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
Dengue Virus Type 1-4 AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
Dengue Virus Type 1-4 AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
Zika Virus AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
Zika Virus AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja
SARS-CoV-2 S1 AK IgG ELISA - quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-SARS-CoV-2-S1-QUANT_V1	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja

Liste der Untersuchungsverfahren

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Dengue, Zika und Chikungunya Virus RNA MultNAT PCR	Serum, EDTA-Plasma	Real Time RT qPCR (Multiplex)	SOP-ME-PCR-MultNAT_V1	MultNAT Molecular Diagnostic Testing System	x		ja
SARS-CoV-2, Flu und RSV RNA MultNAT PCR	Nasenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Real Time RT qPCR (Multiplex)	SOP-ME-PCR-MultNAT_V1	MultNAT Molecular Diagnostic Testing System	x		ja
Chikungunya Virus RNA RT-qPCR	Serum	Real Time RT qPCR	SOP-ME-PCR-RNA-ExBl_V6 / SOP-PCR-AmpCFX_V1	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
Dengue Virus RNA RT-qPCR	Serum	Real Time RT qPCR	SOP-ME-PCR-RNA-ExBl_V6 / SOP-PCR-AmpCFX_V1	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
Zika Virus RNA RT-qPCR	Serum, Urin	Real Time RT qPCR	SOP-ME-PCR-RNA-ExBl_V6 / SOP-PCR-AmpCFX_V1	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja
Influenza A&B ID NOW	Nasenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Nukleinsäure-Ampflifikationstest	SOP-ME-PCR-ID NOW_V1	ID NOW	x		ja
SARS-CoV-2 ID NOW	Nasenabstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Nukleinsäure-Ampflifikationstest	SOP-ME-PCR-ID NOW_V1	ID NOW	x		ja

Testspezifikation

Akkreditierung

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
kleines Blutbild	EDTA-Blut (nicht älter als 6 h)	Zellzahlbestimmung (Durchflusszytometrie, Impedanz-Methode mittels hydrodynamischer	SOP-HÄMA-maschinell_V1	Sysmex XN-330	x		ja
Differentialblutbild	EDTA-Blut (nicht älter als 6 h)	Zellzahlbestimmung und-differenzierung mittels Fluoreszenz-Durchflusszytometrie	SOP-HÄMA-maschinell_V1	Sysmex XN-330	x		ja

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
C-reaktives Protein (CRP)	EDTA-Blut (nicht älter als 72 h) Nicht akkreditiert auch: Heparin-Blut, Serum, EDTA-, Heparinplasma, Kapillarblut ohne Antikoagulantien (frisch)	In-Vitro- Immunochromatographic-Assay (Schnelltest)	SOP-KLIN-CRP_V4	AFINION 2 Analysegerät	x		ja

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Differentialblutbild manuell	EDTA-Blut (nicht älter als 6 h)	Hellfeldmikroskopie nach Diff-Quik-Färbung	SOP-HÄMA-manuell_V1 Rezepturhandbuch (Reg.208)_V2	Mikroskop		x	ja

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
Urinstatus	Urin (nicht älter als 2 h)	Teststreifen mit einzelnen Testfeldern zur semiquantitativen Bestimmung (mit Hilfe von Reagenzträgern)	SOP-KLIN-Urinstix_V3	/	x		ja

Untersuchungsart:

Mikroskopie, makroskopische Ablesung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert
BKS	Citrat (Sarstedt S-Sedivette 3,5 ml)	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	SOP-HÄMA-BSG_V2	Blutsenkungs- apparat	x		nein (nicht geplant)