

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie (Bakteriologie, Parasitologie)

Untersuchungsart:

Chromatographie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Schnelltest auf Plasmodium spp. Antigen	EDTA-Blut (direkt nach Abnahme)	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)	SOP-SERO-AG-Mal-SD_V1	/	x		ja (flex)	9.4.2026
Schistosomia spp. AK ICT Schnelltest	Serum	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)	SOP-SERO-AG-Schisto-ICT_V3	/	x		ja	vor 2024

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen^[Flex C]

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Mycobacterium leprae PGL-1 AK IgM ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V4	Photometer		x	ja	vor 2024
Onchocerca volvulus AK IgG4 ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-Oncho-ELISA-inhouse_V2	Photometer		x	ja	vor 2024
Filaria spp. AK IgG ELISA	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-ThunderBolt_V1	ThunderBolt analyzer / photometer	x		ja (flex)	29.09.2026
Strongyloides spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja	22.06.2023
Trichinella spiralis AK IgG ELISA	Serum, Heparin- Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja (flex)	26.03.2026
Trichinella spiralis AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
Gnathostoma spp. AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-inhouse_V4	Photometer		x	ja	vor 2024
Toxocara canis AK IgG ELISA	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja (flex)	29.04.2024
Toxocara canis AK IgG Immunoblot	Serum, Liquor, Kammerwasser	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja (flex)	07.03.2024
Echinococcus spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja	22.06.2023
Echinococcus multilocularis AK Em2plus IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Em2_V4	Photometer	x		ja	vor 2024

Liste der Untersuchungsverfahren

<i>Echinococcus</i> spp. AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
<i>Taenia solium</i> AK IgG ELISA	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-ThunderBolt_V1	ThunderBolt analyzer / photometer	x		ja (flex)	29.09.2026
<i>Taenia solium</i> AK IgG Immunoblot	Serum, Liquor	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
<i>Fasciola hepatica</i> AK IgG ELISA	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Bordier_V1	Photometer	x		ja (flex)	12.5.2025
<i>Fasciola hepatica</i> AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
<i>Schistosoma</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja	16.01.2024
<i>Schistosoma</i> spp. AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
<i>Entamoeba histolytica</i> AK IgG ELISA	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-ThunderBolt_V1	ThunderBolt analyzer / photometer	x		ja (flex)	29.09.2026
<i>Ascaris lumbricoides</i> AK IgG ELISA	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-ThunderBolt_V1	ThunderBolt analyzer / photometer	x		ja (flex)	29.09.2026
<i>Leishmania</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja (flex)	10.02.2026
<i>Leishmania</i> spp. AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja	vor 2024
<i>Plasmodium</i> spp. AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja	23.01.2024
<i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		ja	vor 2024
<i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG Immunoblot	Serum	Immunoblot	SOP-SERO-BLOT-LD_V13	/	x		ja (flex)	10.07.2025

Untersuchungsart:
Mikroskopie^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
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	vor 2024
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	vor 2024

Liste der Untersuchungsverfahren

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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
Anreicherung auf <i>Trypanosoma brucei</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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024

Liste der Untersuchungsverfahren

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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
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	vor 2024
Mikroskopie (nativ) auf Onchocerca volvulus	Hautbiopsie (Skin Snip)	Hellfeldmikroskopie, nativ	SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		X	ja	vor 2024
Mikroskopie (nativ) auf Enterobius vermicularis Eier	Abklatsch (Analabklatsch)	Hellfeldmikroskopie, nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja	vor 2024
Ausstrich (gefärbt) auf Mycobacterium leprae	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	vor 2024
Ausstrich (gefärbt) auf Mycobacterium ulcerans	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	vor 2024
Ausstrich (gefärbt) auf Mycobacterium 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	vor 2024
Ausstrich (gefärbt) auf Borrellia 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	vor 2024
Dicker Tropfen (gefärbt) auf Borrellia 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	vor 2024
Malassezia furfur im Fluoreszenzmikroskop	Abklatschpräparat ("Tesafilmpräparat")	direkte Fluoreszenzmikroskopie, nativ	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4	Fluoreszenz-mikroskop		X	ja	vor 2024
KOH Präparat auf Hyphenpilze	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie nach KOH-Präparat	SOP-ME-BAK-Präp_V3 SOP-BAK-Beur-Präp_V4	Mikroskop		X	ja	vor 2024
Mikroskopie (nativ) auf Sarcoptes scabiei (Krätzmilben)	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, nativ	SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		X	ja	vor 2024
Mikroskopie (nativ) auf Ektoparasiten (Tungiasis, Myiasis)	Ektoparasiten	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, nativ	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpNativ_V2	Mikroskop		X	ja	vor 2024
Stuhlbeschaffenheit (makroskopisch)	Stuhl	makroskopische Untersuchung	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2	-		X	ja	vor 2024
Stuhl mikroskopisch (nativ) auf Protozoen, Wurmeier und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung	SOP-ME-PAR-PräpNativ_V2 SOP-PAR-Beur-PräpStuhl_V3	Mikroskop		X	ja	vor 2024

Liste der Untersuchungsverfahren

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	vor 2024
Stuhlausstrich (Heidenhain-Färbung) 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	vor 2024
Mikroskopie nach Anreicherung (nativ) auf Schistosoma haematobium (Schistosomeneier)	24 h Sammelurin (Sammelsediment)	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Sammelsediment)	SOP-ME-PAR-Anr_V6 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2	Mikroskop		x	ja	vor 2024
Entamoeba spp. AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V7	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja	vor 2024
Leishmania spp. AK IgG IFT (promastigot)	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V7	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja	vor 2024
Trypanosoma cruzi AK IgG IFT	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie	SOP-SERO-IFAT-inhouse_V7	Fluoreszenz-mikroskop		x	ja	vor 2024

Liste der Untersuchungsverfahren

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Gastrointestinal DNA/RNA MultNAT (RT-) qPCR (enteropathogene Bakterien, Viren und Parasiten)	Stuhl	Multiplex Echtzeit-(RT-)qPCR	SOP-ME-PCR-MultNAT-Stuhl_V1	MultNAT UP0202	x		ja (flex)	06.07.2026
<i>Babesia</i> spp. DNA qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExBl_V4 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja	vor 2024
<i>Leishmania</i> spp. DNA PCR	Gewebe-Biopsie, Skarifikation des Randwalls, Abstrich, Knochenmark-stanze, EDTA-Blut, Knochenmark-punktat: 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	vor 2024
<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	vor 2024
<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	vor 2024
GAPDH RNA RT-qPCR	RNA Extrakt aus Mykobakterien RNA RT q-PCR	Real Time qPCR	SOP-PCR-AmpCFX_V3 SOP-ME-PCR-RNA-Exmyc_V2 SOP-ME-MYK-DGN_V2	Thermocycler BioPhotometer		x	nein (nicht akk. Spezial-untersuchung)	Akkreditierung nicht geplant
<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	vor 2024
<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	vor 2024
<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. Spezial-untersuchung)	Akkreditierung nicht geplant
<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. Spezial-untersuchung)	Akkreditierung nicht geplant
<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. Spezial-untersuchung)	Akkreditierung nicht geplant

Liste der Untersuchungsverfahren

<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	vor 2024
<i>Plasmodium</i> spp. DNA qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExMiniKit_V1 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja	vor 2024
<i>Plasmodium</i> spp. DNA Differenzierung qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExMiniKit_V1 SOP-PCR-AmpCFX_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja	vor 2024
<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	vor 2024
<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	vor 2024
<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	vor 2024
<i>Trypanosoma cruzi</i> DNA qPCR	EDTA-Blut	Real Time qPCR	SOP-ME-PCR-DNA-ExMiniKit_V1 SOP-PCR-AmpCFX-CE_V3	BioRad CFX96 BioPhotometer	x		ja (flex)	03/2026
<i>Leishmania</i> spp. RFLP - Verdau	Amplifikat aus Leishmanien-PCR	RFLP	SOP-PCR-RFLP_V4	/		x	ja	vor 2024
<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. Spezialuntersuchung)	Akkreditierung nicht geplant
<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. Spezialuntersuchung)	Akkreditierung nicht geplant
<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. Spezialuntersuchung)	Akkreditierung nicht geplant

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Chikungunya Virus AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	10.1.2024
Chikungunya Virus AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	10.1.2024
Dengue Virus Typ 1-4 AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	17.1.2024
Dengue Virus Typ 1-4 AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	17.1.2024
Dengue Virus Typ 1-4 NS1-AG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja (flex)	02.09.2026
Zika Virus AK IgG ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	10.1.2024
Zika Virus AK IgM ELISA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA	SOP-SERO-ELISA-Euroimmun_V4	Euroimmun Analyzer I/ Photometer	x		Ja	10.1.2024

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Dengue-, Zika- und Chikungunyavirus RNA	Serum, EDTA-Plasma	Real Time RT qPCR (Multiplex mit Extraktion)	SOP-ME-PCR-MultNAT_V1	MultNAT Molecular Diagnostic Testing System	x		ja (flex)	01.12.2025
SARS-CoV-2, Influenza A & B, RSV RNA	Nasenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Real Time RT qPCR (Multiplex mit Extraktion)	SOP-ME-PCR-MultNAT_V1	MultNAT Molecular Diagnostic Testing System	x		ja (flex)	01.12.2025

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	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
kleines Blutbild	EDTA-Blut (nicht älter als 6 h)	Zellzahlbestimmung (Durchflusszytometrie, Impedanz-Methode mittels hydrodynamischer Fokussierung, Cyanid-freie SLS HGB-Methode)	SOP-HÄMA-maschinell_V1	Sysmex XN-330	x		ja	vor 2024
Differentialblutbild	EDTA-Blut (nicht älter als 6 h)	Zellzahlbestimmung und-differenzierung mittels Fluoreszenz-Durchflusszytometrie	SOP-HÄMA-maschinell_V1	Sysmex XN-330	x		ja	vor 2024

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
C-reaktives Protein (CRP)	EDTA-Blut (nicht älter als 72 h)	In-Vitro- Immunochromatographic-Assay (Schnelltest)	SOP-KLIN-CRP_V4	AFINION 2 Analysegerät	x		ja	vor 2024

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
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	vor 2024

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren (=LDT)	akkreditiert	akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung)
Urinstatus	Urin (nicht älter als 2 h)	Teststreifen mit einzelnen Testfeldern zur semiquantitativen Bestimmung (mit Hilfe von Reagenzträgern)	SOP-KLIN-Urinstix_V3	/	x		ja	vor 2024