

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

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 <i>nicht akkreditiert auch: Heparinplasma</i> | 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) |
|-----------------------------------|---|----------------------|----------------------|-------|--------------|--------------------------|--------------|--|
| 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 | vor 2024 |

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren (=LDT) | akkreditiert | akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung) |
|--|---|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------------------|--------------|--|
| <i>Mycobacterium leprae</i> PGL-1 AK IgM ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3 | Photometer | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Dirofilaria immitis</i> AK IgG ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3 | Photometer | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Onchocerca volvulus</i> AK IgG4 ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-Oncho-ELISA-inhouse_V2 | Photometer | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Strongyloides</i> 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 |
| <i>Trichinella spiralis</i> 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 |
| <i>Trichinella spiralis</i> AK IgG Immunoblot | Serum | Immunoblot | SOP-SERO-BLOT-LD_V11 | / | x | | ja | vor 2024 |
| <i>Gnathostoma</i> spp. AK IgG ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3 | Photometer | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Toxocara canis</i> 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 |
| <i>Toxocara canis</i> AK IgG Immunoblot | Serum, Liquor, Kammerwasser | Immunoblot | SOP-SERO-BLOT-LD_V11 | / | x | | ja (flex) | 07.03.2024 |

| | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---|---|-----------|------------|
| <i>Echinococcus</i> 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 |
| <i>Echinococcus multilocularis</i> AK Em2plus IgG ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-Em2_V4 | Photometer | x | | ja | vor 2024 |
| <i>Echinococcus</i> spp. AK IgG Immunoblot | Serum | Immunoblot | SOP-SERO-BLOT-LD_V12 | / | x | | ja | vor 2024 |
| <i>Taenia solium</i> AK IgG ELISA | Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-IBL_V2 | Photometer | x | | ja | vor 2024 |
| <i>Taenia solium</i> AK IgG Immunoblot | Serum, Liquor | Immunoblot | SOP-SERO-BLOT-LD_V12 | / | 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>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_V12 | / | x | | ja | vor 2024 |
| <i>Entamoeba</i> spp. AK IgG ELISA | Serum | Enzymimmunoassay (ELISA) | SOP-SERO-ELISA-inhouse_V3 | Photometer | | x | ja | vor 2024 |
| <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_V11 | / | 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 | 16.01.2023 |
| <i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG Immunoblot | Serum | Immunoblot | SOP-SERO-BLOT-LD_V12 | / | 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 |
| 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 |

Liste der Untersuchungsverfahren

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-----------|--|---|----|----------|
| 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. Hähchen | 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 |
| 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 |

Liste der Untersuchungsverfahren

| | | | | | | | | |
|--|---|---|--|-----------------------|--|---|----|----------|
| Anreicherung (gefärbt) durch Membranfiltration auf Mikrofilarien | Citrat-Blut, EDTA-Blut (nicht älter als 6h) | Hellfeldmikroskopie nach Filteranreicherung und Färbung (Delafield, 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 <i>Onchocerca volvulus</i> | Hautbiopsie (Skin Snip) | Hellfeldmikroskopie, nativ | SOP-ME-PAR-PräpHaGe_V1 SOP-PAR-Beur-PräpHaGe_V2 | Mikroskop | | X | ja | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| <i>Malassezia furfur</i> 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 <i>Sarcoptes scabiei</i> (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 |
| 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 |

Liste der Untersuchungsverfahren

| | | | | | | | | |
|---|----------------------------------|--|--|-----------------------|--|---|----|----------|
| 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 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| 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 | vor 2024 |
| <i>Entamoeba</i> spp. AK IgG IFT | Serum | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie | SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6 | Fluoreszenz-mikroskop | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Leishmania</i> spp. AK IgG IFT (promastigot) | Serum | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie | SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6 | Fluoreszenz-mikroskop | | x | ja | vor 2024 |
| <i>Trypanosoma cruzi</i> AK IgG IFT | Serum | indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie | SOP-SERO-IFAT-inhouse_V6 | Fluoreszenz-mikroskop | | x | ja | vor 2024 |

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 | MultNAT UPO202 | x | | ja (flex) | 06.07.2026 |
| <i>Babesia</i> spp. DNA qPCR | EDTA-Blut | Real Time qPCR | SOP-ME-PCR-DNA-ExBI_V4 SOP-PCR-AmpCFX_V3 | BioRad CFX96 BioPhotometer | x | | ja | vor 2024 |
| <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 | vor 2024 |
| <i>Leishmania</i> spp. DNA PCR | Gewebe-Biopsie, 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-ExBI_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. Spezialuntersuchung) | Akkreditierung nicht geplant |

Liste der Untersuchungsverfahren

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|------------------------------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------|
| <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-SFOU_V1 | Thermocycler BioPhotometer | | x | nein (nicht akk. Spezialuntersuchung) | 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-SFOU_V1 | Thermocycler BioPhotometer | | x | nein (nicht akk. Spezialuntersuchung) | 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-SFOU_V1 | Thermocycler BioPhotometer | | x | nein (nicht akk. Spezialuntersuchung) | Akkreditierung nicht geplant |
| <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 |

Liste der Untersuchungsverfahren

| | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|---|---|------------------------------------|--|---|---|---|
| <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>Akkreditierung nicht geplant</i> |
| <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) | <i>Akkreditierung nicht geplant</i> |

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

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 |
| 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 Partikeleigenschaftenbestimmungen)^[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) <i>Nicht akkreditiert auch: Heparin-Blut, Serum, EDTA-, Heparinplasma, Kapillarblut ohne Antikoagulantien (frisch)</i> | 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 |

Liste der Untersuchungsverfahren

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 (Verifizierung nur anhand Ringversuchen) |

Untersuchungsart:

Mikroskopie, makroskopische Ablesung

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version | Gerät | CE-Verfahren | in Haus-Verfahren (=LDT) | akkreditiert | akkreditiert (Datum Einführung / Datum Änderung) |
|--------------------|--------------------------------------|--|-------------------|---------------------|--------------|--------------------------|------------------|--|
| BKS | Citrat (Sarstedt S-Sedivette 3,5 ml) | Blutkörperchen-Senkungsgeschwindigkeit | SOP-HÄMA-BSG_V2 | Blutsenkungsapparat | x | | nein (seit 2016) | Akkreditierung nicht geplant |