

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 01.08.2025

Ausstellungsdatum: 01.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU Klinikum)
Marchioninistraße 15, 81377 München**

mit dem Standort

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-13295-01-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Zellzahlbestimmung (Durchflusszytometrie, Impedanz- Methode mittels hydrodynamischer Fokussierung, Cyanid-freie SLS HGB- Methode)
Differentialblutbild maschinell	EDTA-Blut	Zellzahlbestimmung und- differenzierung mittels Fluoreszenz- Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein (CRP)	EDTA-Blut	In-Vitro- Immunochromatographic- Assay (Schnelltest)

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild manuell	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Diff-Quik- Färbung

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Teststreifen mit einzelnen Testfeldern zur semiquantitativen Bestimmung (mit Hilfe von Reagenzträgern)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Chromatographie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spp. Antigen	EDTA-Blut	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)
Schistosomia spp. AK	Serum	Immunchromatographie (IC) (Schnelltest)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp.	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien
Shigella spp	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien
Campylobacter spp.	Stuhl	Kultur auf Spezialmedien
Leishmania spp.	Gewebe, Knochenmark, Citrat-Blut, Heparin-Blut, Haut, Abstrich Punktat	Kultur/Stammhaltung

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptosporidium spp. Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
Dirofilaria immitis IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Echinococcus multilocularis IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Echinococcus spp. IgG AK	Serum, EDTA-Plasma, Heparin- Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Echinococcus spp. IgG AK	Serum	Immunoblot
Entamoeba spp. Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
Entamoeba spp. IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Fasciola hepatica IgG AK	Serum	Immunoblot
Fasciola hepatica IgG AK	Serum, EDTA-Plasma, Heparin- Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Giardia lamblia Antigen	Stuhl	Enzymimmunoassay (ELISA)
Gnathostoma spp. IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Leishmania spp. IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Leishmania spp. IgG AK	Serum	Immunoblot
Mycobacterium leprae IgM AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Onchocerca volvulus IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Plasmodium spp. AK IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparin- Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Schistosoma spp. IgG AK	Serum, EDTA-Plasma, Heparin- Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schistosoma spp. IgG AK	Serum	Immunoblot
Strongyloides spp. IgG AK	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Taenia solium IgG AK	Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Taenia solium IgG AK	Serum, Liquor	Immunoblot
Toxocara canis IgG AK	Serum	Enzymimmunoassay (ELISA)
Trichinella spiralis AK	Serum, Citrat-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Trichinella spiralis AK	Serum	Immunoblot
Trypanosoma brucei gambiense AK	Serum, Blut, Plasma	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI) (Schnelltest)
Trypanosoma cruzi AK	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Enzymimmunoassay (ELISA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Babesia divergens AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Babesia divergens AK IgM	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Babesia microti AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Babesia microti AK IgM	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Babesia spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Babesia spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Borellia spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Borellia spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Candida spp.	Abstrich	Hellfeldmikroskopie nach Methylenblaufärbung
Cryptococcus neoformans	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Tuschepräparat

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cyclospora, Kryptosporidium, Mikrosporidien	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Trichrom- und modifizierter Karbol-fuchsin Färbung
Echinococcus spp.	Zystenpunktat	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Ektoparasiten (Tungiasis, Myiasis, Scabies)	Ektoparasiten	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Entamoeba spp.	Zystenpunktat, Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Entamoeba spp. AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Enterobius vermicularis Eier	Abklatsch	Hellfeldmikroskopie, nativ
Fasciola hepatica, Dicrocoeliasis, Clonorchis/Opisthorchis Eier	Gallensekret	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Giardia lamblia	Duodenalsaft, Gallensekret	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Hyphenpilze	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie nach KOH-Präparat
Isospora belli	Stuhl	Hellfeldmikroskopie
Leishmania spp.	EDTA-Blut, Gewebe, Abstrich, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Färbung (Diff-Quik, Giemsa)
Leishmania spp. AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Malassezia furfur	Abklatschpräparat	direkte Fluoreszenzmikroskopie
Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Filteranreicherung und Färbung (Delafeld, Diff-Quik, Giemsa)
Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ
Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Mikrofilarien	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung (Beweglichkeit)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycobacterium leprae	Abstrich, slit skin smear, Gewebe	Hellfeldmikroskopie nach modifizierter Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun, 1 % Schwefelsäure)
Mycobacterium spp.	Abstrich, slit skin smear, Aspirat, Stanzbiopsie	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun)
Mycobacterium ulcerans	Wundabstrich, Aspirat, Stanzbiopsie	Hellfeldmikroskopie nach Ziehl-Neelsen Färbung (Kinyoun)
Onchocerca volvulus	Hautbiopsie	Hellfeldmikroskopie (Skin-Snip Direktnachweis)
Orientia tsutsugamushi AK IgG	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Orientia tsutsugamushi AK IgM	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Paragonimus spp. Eier	Sputum, Bronchiallavage	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Plasmodium falciparum AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Plasmodium spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Plasmodium spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Plasmodium vivax AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Protozoen, Wurmeier, Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Heidenhain-Färbung
Protozoen, Wurmeier, Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Protozoen, Wurmeier, Helminthen	Stuhl, Sputum, Urinsediment, Bronchiallavage	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Rickettsia spp. der Fleckfiebergruppe AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Rickettsia spp. der Fleckfiebergruppe AK IgM	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Rickettsia spp. der Zeckenbissfiebergruppe AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Rickettsia spp. der Zeckenbissfiebergruppe AK IgM	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Sarcoptes scabiei (Krätzmilben)	Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schistosomeneier	Urin	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung
Trichomonas vaginalis	Urin	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, nativ
Trypanosoma brucei AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Trypanosoma cruzi AK IgG	Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Trypanosoma spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von dicken Tropfen nach Färbung (Giemsa)
Trypanosoma spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie von Ausstrichen nach Färbung (Diff Quick)
Trypanosoma spp.	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Mikrohämatokrit Methode) und Färbung (Diff-Quik)
Trypanosoma spp.	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ
Zwergfadenwurmbefall (Strongyloides spp.)	Doudenalsaft	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung (Zentrifugation), nativ

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Babesia spp., divergens, microti - DNA	EDTA-Blut	Real Time qPCR
Entamoeba histolytica -, Entamoeba dispar - DNA Ribosomale DNA	Stuhl, Zystenpunktat	Real Time qPCR
Leishmania spp. - DNA	Amplifikat aus Leishmanien-PCR	RFLP
Leishmania spp. - DNA Internal transcribed spacer (ITS) 1	Abstrich, EDTA-Blut, Gewebe, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
Microsporidia spp. - DNA rRNA Gen	Stuhl	PCR, Gelelektrophorese
Microsporidi spp. DNA	Amplifikat aus Mikrosporidien-PCR	RFLP
Mycobacterium leprae - DNA Repetitive Leprasequenz (RLEP)	Abstrich (Nasenschleimhaut), slit-skin-smear, Gewebe	Real Time qPCR
Mycobacterium leprae - RNA 16S rRNA cDNA	Abstrich (Nasenschleimhaut), slit-skin-smear	Real Time qPCR
Mycobacterium ulcerans - DNA Insertionssequenz (IS)	Abstrich, Aspirat, Gewebe	Real Time qPCR
Mycobacterium ulcerans - RNA 16s rRNA cDNA	Abstrich, Aspirat	Real Time qPCR
Onchocerca volvulus - DNA 5S rRNA DANN	Haut, Gewebe	Real Time qPCR
Plasmodium spp. - DNA (mit P. knowlesi)	EDTA-Blut	Real Time qPCR
Plasmodium spp. - DNA (ohne P. knowlesi)	EDTA-Blut	Real Time qPCR
Rickettsia spp. - DNA Cytratsynthase Gen (glt A)	Abstrich, EDTA-Blut, Gewebe	Real Time qPCR
Schistosoma haematobium/mansoni- DNA (circulating cell free DNA [CCF])	Serum	Real Time qPCR (multiplex)
Schistosoma mansoni/ (haematobium / intercalatum) - DNA Internal Transcribed Spacer (ITS) 2	Stuhl, Urinsediment	Real Time qPCR
Strongyloides spp. - DNA 28S DANN	Stuhl	Real Time qPCR
Trypanosoma cruzi - DNA	EDTA-Blut	Real Time qPCR
Trypanosoma cruzi - DNA kDNA	EDTA-Blut	PCR, Gelelektrophorese

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dengue-Virus NS1-Ag	Blut, Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Immunchromatographie (Schnelltest)

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK (IgG und IgM) gegen Chikungunya Virus	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
AK (IgG und IgM) gegen Dengue Type 1-4	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
AK (IgG und IgM) gegen Zika Virus	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 NCP AK IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 Neutralisations-Surrogat-Test	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 S1 AK IgA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 S1 AK IgG	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 S1 AK IgG - quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya Virus RNA	Serum	Real Time qPCR
Dengue Virus RNA	Nasenabstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Nukleinsäure-Ampflifikationstest
Dengue Virus RNA	Serum	Real Time qPCR
Influenzavirus A&B	Nasenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Nukleinsäure-Ampflifikationstest
Sars-CoV-2	Nasenabstrich, Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich	Nukleinsäure-Ampflifikationstest
Zika Virus RNA	Serum, Urin	Real Time qPCR