Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **20.08.2026**
Ausstellungsdatum: 20.08.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster

mit dem Standort
Universitätsklinikum Münster
Medizinisches Versorgungszentrum am UKM, Abteilung Medizinische Mikrobiologie
Domagkstraße 40, 48149 Münster

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:
Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,
[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.

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.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste [Flex B]

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

Untersuchungsart: Chromatographie - Immunchromatographie (IC) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile (Glutamatdehydrogenase (Antigen))	Stuhl	Immunchromatographie
Legionella pneumophila Serogruppe 1 (Antigen)	Urin	Immunchromatographie
Streptococcus pneumoniae (Antigen)	Liquor, Urin	Immunchromatographie
Helicobacter pylori	Stuhl	Immunchromatographie
Cryptococcus species complex (Antigen)	Liquor, Serum, Plasma	Immunchromatographie
Staphylococcus aureus Penicillinbindeprotein 2a (PBP2a)	Kulturmaterial (chromogenes Kulturmaterial)	Immunchromatographie
Carbapenemase	Kulturmaterial	Immunchromatographie
Plasmodien	Blut	Immunchromatographie

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haemophilus influenzae und Neisseria gonorrhoeae (Penicillinase)	Kulturmaterial	Blättchentest
aerobe Bakterien	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point
Bakterien	Kulturmaterial	Agardiffusionstest
aerobe Bakterien	positive Blutkulturen	Agardiffusionstest
Pilze (Schimmelpilze) Aspergillus spp.	Kulturmaterial	trägergebundener Gradientendiffusionstest
aerobe Bakterien	Kulturmaterial	trägergebundener Gradientendiffusionstest
Bakterien, Pilze (Hefen)	Kulturmaterial	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)

Untersuchungsart:
Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe und anaerobe Bakterien und Pilze	Kulturmaterial	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Streptokokken	Kulturmaterial	Testung der Löslichkeit von S. pneumoniae-verdächtigen Kolonien gegenüber Natrium-Desoxycholat
hypervirulente Klebsiella pneumoniae Isolate (hvKp)	Kulturmaterial	Bestimmung der Schleimfadenlänge von Bakterienkolonien

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Erreger und Pilze	Urin	nicht selektive und selektive Medien, aerob und ggf. anaerob , Keimzahlbestimmung (Oberflächenverfahren)
Bakterielle Erreger und Pilze	Ejakulat	nicht selektive und selektive Medien, aerob, Keimzahlbestimmung
Bakterielle Erreger und Pilze	Abstriche, Gewebe, Punktate	nicht selektive und selektive Medien, aerob, ggf. anaerob und in CO_2-angereicherter Atmosphäre
Bakterielle Erreger und Pilze	Gefäßkatheter, Prothesen, Implantate, Drainagen, Sonden, Osteosynthese-Material, Kontaktlinsen	nicht selektive Medien, aerob
Bakterien und Pilze	Gefäßkatheter	Oberflächenverfahren, Keimzahlbestimmung
Bakterielle Erreger und ggf. Pilze bei cystischer Fibrose	respiratorische Materialien	nicht selektive und selektive Medien, aerob und in CO_2-angereicherter Atmosphäre
Bakterielle Erreger und Pilze	respiratorische Materialien	nicht selektive und selektive Medien, aerob, ggf. anaerob und in CO_2-angereicherter Atmosphäre, ggf. Keimzahlbestimmung (Oberflächenverfahren)
Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	Stuhl	selektive Medien, aerob und in mikroaerophiler Atmosphäre

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Erreger und Pilze der Sepsis	Blut	Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger und Pilze	Punktate	Blutkulturverfahren
Mykobakterien	Blut, Punktate	Blutkulturverfahren

Untersuchungsart:
Ligandenassays [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Brucella (IgM, IgG, IgA)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Toxoplasma gondii (IgM, IgG und Avidität)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	ELISA
Borrelia burgdorferi sensu latu (IgM, IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	Immunoblot
Yersinia (IgG, IgA)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Tetanus-Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Haemophilus influenzae Typ B (IgG)	Serum	ELISA
Leptospira (IgM, IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Corynebacterium diphtheriae-Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Echinococcus spp. (IgG)	Serum	ELISA
Mycoplasma pneumoniae (IgM, IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Aspergillus-Galactomannan-Antigen	Serum, BAL	ELISA
Pneumococcus-Kapsel-Polysaccharid (IgG)	Serum	ELISA
Treponema pallidum	Liquor, Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Borrelia burgdorferi (IgM, IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	ELISA
Borrelia burgdorferi sensu latu (IgG, IgM, incl. Serum-Liquor-Quotient)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin), Liquor	ELISA
Bordetella pertussis Toxin (IgG)	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	CLIA

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gewebeparasiten	Knochenmark, Gewebe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien, Pilze, Zellen	Kulturmaterial, BAL, Sputum, Liquor, Abstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien, Pilze, Zellen	Gewebe, Punktate, Trachealsekrete, Bronchialsekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Gram-positive Stäbchen (Lactobacillus spp.), Gram-negative Stäbchen (E. coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp.) bzw. gramlabile Stäbchen wie Gardnerella vaginalis sowie gramnegative Anaerobier (Prevotella spp., Bacteroides spp.), gramnegative, gebogene Stäbchen (Mobiluncus spp.)	Urogenitalabstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen-Nugent-Score
Plasmodium spp. (Malaria-Erreger)	Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Kulturmaterial	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bartonella henselae (IgM, IgG)	Serum,Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Treponema pallidum (IgM, IgG)	Serum,Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:
Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma gondii	Blut, Punktate	Real-time-PCR
Listeria monocytogenes	Liquor, Sputum, obere Atemwegssekrete	Real-time-PCR
Borrelia burgdorferi	Liquor, Plasma, Serum, Blut, Urin	Real-time-PCR
Chlamydia trachomatis	Abstriche, Urin, Sperma	Real-time-PCR
Ureaplasma parvum Ureaplasma urealyticum	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
Ureaplasma parvum Ureaplasma urealyticum	Seminalplasma	Real-time-PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma genitalium Mycoplasma hominis	Abstriche, Urin	Real-time-PCR
Mycoplasma genitalium Mycoplasma hominis	Seminalplasma	Real-time-PCR
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche, Urin, Sperma	Real-time-PCR
Acanthamoeba histolytica	Glaskörperaspirat, Hornhautabkratzpräparat	Real-time-PCR
Leptospira spp.	Urin	Real-time-PCR
Staphylococcus aureus (Speziesidentifizierung, MRSA, PVL)	Kulturmaterial	Loop Amplification
VRE	Kulturmaterial	Loop Amplification
STI (Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum Ureaplasma urealyticum)	Abstriche	Loop Amplification
Pneumocystis jirovecii	Respiratorische Materialien	Loop Amplification
Clostridioides difficile (Toxin B, Toxin tcdC Deletion 117, binäres Toxin)	Stuhl	Real-time-PCR
Brucella spp.	Blut, Gewebe	Real-time-PCR
Toxoplasma gondii	Blut, Gewebe, Fruchtwasser, Liquor	Real-time-PCR
Gastrointestinale Bakterien (Campylobacter spp., Clostridioides difficile Toxin A und B, E. coli O157, EIEC, Salmonella spp., Shiga-Toxin, Shigella spp., Yersinia enterocolitica)	Stuhl	Multiplex-PCR
Gastrointestinale Parasiten (Blastocystis hominis, Cryptosporidium spp., Cyclospora cayetanensis, Dientamoeba fragilis, Encephalitozoon spp., Entamoeba histolytica, Enterocytozoon spp., Giardia lamblia, Strongyloides spp.)	Stuhl	Multiplex-PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gastrointestinale Helminthen (Ancylostoma spp., Ascaris spp., Enterobius vermicularis, Hymenolepis spp., Necator americanus, Taenia spp., Trichuris trichiura)	Stuhl	Multiplex-PCR
EHEC/EPEC/STEC	Kulturmaterial, Stuhl	Real-time-PCR
Meningitis/Enzephalitis Erreger (Crytococcus neoformans/gattii, E. coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae)	Liquor	Multiplex-PCR
Gelenkinfektion: grampositive Bakterien (Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Peptoniphilus spp., Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes)	Punktate	Multiplex-PCR
Gelenkinfektion: gramnegative Bakterien (Bacteroides fragilis, Citrobacter spp., Enterobacter cloacae-Komplex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae-Gruppe, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia marcescens)	Punktate	Multiplex-PCR
Gelenkinfektion: Hefen (Candida albicans)	Punktate	Multiplex-PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gelenkinfektion: Antibiotiaka-Resistenzgene: (CTX-M, KPC, NDM, vanA/B, IMP, mecA/C und MREJ (MRSA), OXA-48-ähnlich, VIM)	Punktate	Multiplex-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex inkl. Detektion Rifampicin-Resistenz	Sputum	Real-time-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex inkl. Detektion Rifampicin-Resistenz	Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin,obere Atemwegssekrete, BAL	Real-time-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex (Detektion Isoniazid-, Flourchinolon-, Amikacin-, Kanamycin-, Capreomycin-, Ethionamid-Resistenz)	Sputum, Kulturmaterial	Real-time-PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex (Detektion Isoniazid-, Flourchinolon-,Amikacin-, Kanamycin-, Capreomycin-, Ethionamid-Resistenz)	Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin,obere Atemwegssekrete, BAL	Real-time-PCR
Interstitielle Pneumonie: (Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumophilia, Mycoplasma pneumoniae)	Abstriche, obere Atemwegssekrete, Sputum, BAL	Multiplex-PCR

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

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

Untersuchungsart:
Zellfunktionstests [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN-γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis	Li-Heparin-Plasma	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA