

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **19.11.2025**

Ausstellungsdatum: 19.11.2025

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

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster

Albert-Schweitzer-Straße 3348149 Münster

mit dem Standort

Universitätsklinikum Münster

Medizinisches Versorgungszentrum am UKM, Abteilung Medizinische Mikrobiologie
Domagkstraße 10, 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.

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) | Kulturmateriale (chromogenes Kulturmateriale) | Immunchromatographie |
| Carbapenemase | Kulturmateriale | Immunchromatographie |
| Plasmodien | Blut | Immunchromatographie |

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen [Flex C]

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

Untersuchungsart:

Erregerdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung [Flex C]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---------------------------------------|--|
| aerobe und anaerobe Bakterien und Pilze | Kulturmateriel | Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung |
| Streptokokken | Kulturmateriel | Testung der Löslichkeit von S. pneumoniae-verdächtigen Kolonien gegenüber Natrium-Desoxycholat |
| hypervirulente Klebsiella pneumoniae Isolate (hvKp) | Kulturmateriel | 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 |
|--|---|----------------------|
| Mykobakterien | respiratorische Materialien, Magensaft, Punktate, Gewebe, Stuhl, Urin | selektive Medien |
| 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 |
|---|---|----------------------|
| Bordetella pertussis Toxin (IgG) | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin) | ELISA |
| 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 | Kulturmateriel, 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.), grammegative, gebogene Stäbchen (Mobiluncus spp.) | Urogenitalabstrich | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen-Nugent-Score |
| Mykobakterien | Kulturmateriel, respiratorische Materialien, Stuhl, Urin, Gewebe, Punktate | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Plasmodium spp. (Malaria-Erreger) | Blut | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| Schimmelpilze | Kulturmateriel | 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, Gewebe, Punktate | Real-time-PCR |
| Listeria monocytogenes | Liquor, Sputum, obere Atemwegssekrete | Real-time-PCR |
| Borrelia burgdorferi | Liquor, Plasma, Serum, Blut, Urin | Real-time-PCR |
| Chlamydophila pneumoniae | Sputum, BAL, Abstriche | Real-time-PCR |
| Mycoplasma pneumoniae | Sputum, BAL, Abstriche | Real-time-PCR |
| Legionella pneumophilia | Sputum, BAL, Abstriche | Real-time-PCR |
| Chlamydia trachomatis | Abstriche, Urin, Sperma | Real-time-PCR |
| Ureaplasma parvum | Abstriche, Urin | Real-time-PCR |
| Ureaplasma urealyticum | | |
| Ureaplasma parvum | Seminalplasma | Real-time-PCR |
| Ureaplasma urealyticum | | |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-01

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---|-----------------------------|
| Mycoplasma genitalium | Abstriche, Urin | Real-time-PCR |
| Mycoplasma hominis | | |
| Mycoplasma genitalium | Seminalplasma | Real-time-PCR |
| Mycoplasma hominis | | |
| Neisseria gonorrhoeae | Abstriche, Urin, Sperma | Real-time-PCR |
| Acanthamoeba histolytica | Glaskörperaspirat, Hornhautabkratzpräparat | Real-time-PCR |
| Leptospira spp. | Urin, EDTA Blut, Gewebe | Real-time-PCR |
| Staphylococcus aureus (Speziesidentifizierung, MRSA, PVL) | Kulturmateriel | Loop Amplification |
| VRE | Kulturmateriel | 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 |
| Gastrointestinale Helminthen (Ancylostoma spp., Ascaris spp., Enterobius vermicularis, Hymenolepis spp., Necator americanus, Taenia spp., Trichuris trichiura) | Stuhl | Multiplex-PCR |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-01

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|
| EHEC/EPEC/STEC | Kulturmateriel, Stuhl | Real-time-PCR |
| Meningitis/Enzephalitis Erreger (Cryptococcus 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 |
| Gelenkinfektion: Antibiotika-Resistenzgene: (CTX-M, KPC, NDM, vanA/B, IMP, mecA/C und MREJ (MRSA), OXA-48-ähnlich, VIM) | Punktate | Multiplex-PCR |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-10-01

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--|----------------------|
| 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, Kulturmateriel | Real-time-PCR |
| Mycobacterium tuberculosis Komplex (Detektion Isoniazid-, Flourchinolon-, Amikacin-, Kanamycin-, Capreomycin-, Ethionamid-Resistenz) | Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin, obere Atemwegssekrete, BAL | Real-time-PCR |

Untersuchungsart:

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|-------------------------------|
| ESBL-produzierende Enterobakteriales, 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 (Quantiferon-TB Gold Plus) | Li-Heparin-Plasma | Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA |