

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 14.02.2025

Ausstellungsdatum: 14.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover**

mit dem Standort

**Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover**

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 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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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 das 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:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Benzodiazepine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Buprenorphin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Cannabinoide	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
EDDP	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Kokain	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Opiate	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Monoacetylmorphin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Methamphetamine	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Synthetische Cannabinoide (Spice)	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Pregabalin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Cardiolipin	Serum	Partikel-Agglutinationstest

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Shigella-Serotyp	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Salmonella-Serotyp	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Yersinia-enterocolitica	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest
Clumping-Factor, Protein A, Kapselpolysaccharide von Staphylokokken	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest
Oberflächenantigene von Pneumokokken	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken, Neisserien, Haemophilus, Moraxellen	Bakterielle Reinkulturen	Agardiffusionstest
Staphylokokken, Enterokokken, Enterobacteriaceae, Nonfermenter, Corynebakterien, Aerococcus, Listerien, Vibrionen	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint
Staphylokokken, Enterokokken, Enterobacterales, Nonfermenter	Bakterielle Reinkulturen	MHK- Bestimmung mittels Bouillonmikrodilution
Mykobakterien	Flüssige Kultur (Mgit Flüssigmedium)	phänotypische Empfindlichkeitsprüfung
Multiresistente gramnegative Stäbchen (3MRGN / 4MRGN)	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykobakterien	Zellkulturüberstand	Immunchromatographie (Antigen-Schnelltest)
Multiresistente gramnegative Stäbchen	Bakterielle Reinkulturen	Immunchromatographie (Schnelltest zum Nachweis von Carbapenemasen)

Untersuchungsart:

Keim-/Parasitendifferenzierung/-identifizierung/-typisierung ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe, schnellwachsende Bakterien anaerobe und schwer anzüchtbare Bakterien Sprosspilze	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch
Campylobacter, Salmonella, Shigella, Yersinia	Bakterienkultur	Biochemisch
Bakterien und Pilze	Bakterielle Reinkulturen	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)
Ekto- und Endoparasiten, sowie -Teile	Verdachtsexemplare aus Humanproben	Makroskopische Beurteilung/Differenzierung

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
bakterielle Enteritis-Erreger (Salmonellen, Shigellen, Campylobacter, Yersinien, EHEC, Clostridioides difficile, Vibrio cholerae)	Stuhlprobe, Gewebsbiopsate, Anreicherungskulturen, Kulturabschwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht
aerobe, anaerobe und schwer anzüchtbare Bakterien (nicht TBC)	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht
Sproßpilze	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf Selektivnährmedien. kulturelle Anzucht
Mykobakterien	Respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Magensaft, Punktions-, Biopsiematerial, Mykobakterienkultur	Anlage auf festen und flüssigen Nährmedien, kulturelle Anzucht

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Borrelia sensu lato (IgG, IgM)	Serum	Line-Immunoblot
Cryptosporidium-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Entamoeba histolytica-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Giardien-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Toxoplasma gondii (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Gültig ab: 14.02.2025

Ausstellungsdatum: 14.02.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Toxoplasma gondii (IgG-Avidität)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Brucella spp. (IgA, IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Leptospiren (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Borrelia afzelii (sensu stricto, garinii, bavariensis)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörperindex gegen Borrelien im Serum-Liquorpaar (IgG)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Coxiella burnetii (IgG Phase I,II; IgM, IgA)	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Treponema pallidum (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Echinococcus spez. (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Echinococcus multilocularis (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Entamoeba histolytica (IgG)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Shigatoxine von Enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC)	Stuhlprobe, Gewebsbiopsate, Kulturisolaten	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Toxine A und B von Clostridioides difficile	Stuhlprobe	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Antikörper gegen Treponema pallidum (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Bakterienkultur	Phasenkontrastmikroskopie
Bakterien, Sproßpilze	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Gram-Färbung, Hellfeldmikroskopie
Enterale und parenterale Parasiten	Humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie, ggf. nach Anreicherung / Färbung
Säurefeste Stäbchen	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Auramin-IF-Mikroskopie Ziehl-Neelsen-Färbung,
Plasmodium spec.	Vollblut	Hellfeldmikroskopie
Antikörper gegen Treponema pallidum (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Immunfluoreszenztest Absorption (IFT/FTA)

Gültig ab: 14.02.2025

Ausstellungsdatum: 14.02.2025

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-DNA / Neisseria gonorrhoeae-DNA	Abstriche, Urin	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mykoplasma pneumoniae	Abstriche, Spülflüssigkeit, Zellkulturüberstand	Multiplex-PCR
Escherichia coli EAE	Anreicherungskultur (mTSB- Bouillon)	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
EHEC-Shigatoxin 1/2	Anreicherungskultur (mTSB- Bouillon)	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Plasmodium spec.	EDTA-Blut	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
mcr -1/-2 (mobile colistin resistance gene) / Enterobacterales	Stuhlproben, Enterobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Methicillinresistenz-vermittelnden Gene mecA, mecC, PVL (Virulenzfaktor Panton-Valentine- Leukozidin), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis	Kulturmaterial	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Mykobakterien	Mykobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Nichttuberkulöse Mykobakterien	Mykobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Staphylococcus aureus, PVL (Virulenzfaktor Panton-Valentine- Leukozidin)	Staphylococcus aureus-Kultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen (ESAT-6 und CFP-10) von M.tuberculosis	Vollblut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Virusisolierung (Adeno-, Entero-, Influenza-, Parainfluenza-, RS-Virus)	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Astrovirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Epstein-Barr-Virus-Antikörper (IgG [VCA], IgM [VCA], EBNA1)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rötelnvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Cytomegalievirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Dengue-Virus IgG/ IgM	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
FSME-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hantavirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Aviditätsbestimmung von Antikörpern gegen Masernvirus IgG	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hepatitis-A-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus-Antikörper (HBc, HBe, HBs) (IgG, IgM); HBs-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Line-Immunoblot
Hepatitis-E-Virus (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
HIV-1/2-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
HIV-1/2/O-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
HIV-1/2/O-Antikörper, HIV-p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Masernvirus-Antikörper IgG	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Masernvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Mumpsvirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Parvovirus-B-19-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rotavirus-Antigen	Faeces	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper (IgG, Antikörperindex)	Serum, Liquor	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Enterovirus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
SARS-CoV-2-Antikörper (IgG, IgA)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Zika-Virus (IgG, IgM)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus-DNA	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Enterovirus-RNA	Faeces, Liquor	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Chikungunyavirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Denguevirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HBV-DNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Hepatitis C Virus-RNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HCV-Genotypisierung	Serum, EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HIV1-RNA, quantitativ	EDTA-Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
HSV-1/2-DNA	Liquor, Abstriche, Bläscheninhalt, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Hepatitis E Virus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Faeces	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Humane Papillomviren-DNA	Abstrichmaterial (Cervix)	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
MERS-CoV-RNA	Nasopharyngeal-Abstrich, Sputum, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
SARS-CoV-2-RNA	Nasopharyngeal-Abstrich, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Norovirus-RNA	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17693-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Varizella-Zoster-Virus-DNA	Liquor, Bläscheninhalt, Rachenabstrich, Mundabstrich	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Westnilvirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Zikavirus-RNA	Urin, Serum, EDTA-Plasma, Samenflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
Adenovirus-DNA, Influenzavirus- RNA, Bocavirus-DNA, Coronavirus- RNA (saisonale), Metapneumovirus- RNA, Parainfluenzavirus-RNA, Picornavirus-RNA, RS-Virus-RNA, SARS-CoV-2-RNA	Abstriche, Spülflüssigkeit, Zellkulturüberstand	Multiplex-PCR: Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteroviren-Typisierung	Zellkulturüberstand (Virusisolat)	Neutralisationstest