

## Bakteriologie (B)

### Agglutinationsteste [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 255 Y DIF 02	Differenzierungshilfen zur Keimidentifizierung und Herstellung eines Inokulums (teilweise CE)	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest	siehe QMA 255 UDIF	nein	10.01.2024
2	QMA 255 Y PKO 02	Grampositive Kokken: Keimidentifizierung und Differenzierung	Bakterienkultur	Latex-Agglutinationstest	siehe QMA 255 UPKO	nein	10.01.2024
3	QMA 259 U KSH 05	Shigella-Serotypisierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest	Brutschrank	nein	07.02.2025
4	QMA 259 U KUS 06	Salmonella-Serotypisierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest	Brutschrank	nein	12.09.2024
5	QMA 259 U KYE 05	Yersinia enterocolitica-Identifizierung	Bakterienkultur aus Stuhlprobe, Gewebsbiopsat	Direkter Agglutinationstest	Brutschrank	nein	20.05.2025

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

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 265 U TBT 04	TBCheckMPT64 ? Immunochromatischer TB-Schnelltest (CE)	Zellkulturüberstand	Immunchromatographie (Antigen-Schnelltest)		ja	05.11.2024

### Empfindlichkeitstestungen von Bakterien [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 255 M RGN 04	Multiresistente gramnegativen Stäbchen (3MRGN / 4MRGN)	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint	Vitek II Compact	nein	08.10.2024
2	QMA 255 U AGA 17	Empfindlichkeitstestung im Agardiffusionstest: Anspruchsvolle bzw. langsam wachsende bakterielle Krankheitserreger oder bei besonderer Fragestellung	Bakterielle Reinkulturen	Agardiffusionstest	Brutschrank	nein	19.09.2024

### Empfindlichkeitstestungen von Bakterien [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
3	QMA 255 U ARI 02	Empfindlichkeitstestung bakterieller Krankheitserreger mit ?Sensititre TM? Mikrotiterplatten im ARIS HiQ TM (CE)	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung mittels Bouillonmikrodilution	Aris HIQ	ja	19.09.2024
4	QMA 255 Y VIT 02	Keim-Identifizierung und Empfindlichkeitstestung mit Vitek®2 Compact (CE): Staphylococcen, Enterococcen, Enterobacteriaceae, Nonfermenter, Corynebacterien, Aerococcen, Listerien, Vibrionen	Bakterielle Reinkulturen	MHK-Bestimmung, Breakpoint	siehe QMA 255 UVIT, Vitek	ja	10.01.2024
5	QMA 265 U TBR 13	Resistenzbestimmung von Tuberkulosebakterien und Erstellung des positiven Endbefundes (CE): Mycobacterien	flüssige Kultur	phänotypische Empfindlichkeitsprüfung	Bactec Mgit	ja	03.06.2024

### Keim- Parasitendifferenzierung -identifizierung- typisierung [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 255 U ANA 12	Anaerobier: Keimidentifizierung und Differenzierung bakterieller Krankheitserreger	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	nein	09.10.2024
2	QMA 255 U API 09	Biochemische Keim-Identifizierung mittels Api-Systemen (CE)	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	ja	19.09.2024
3	QMA 255 U DIF 14	Differenzierungshilfen zur Keimidentifizierung und Herstellung eines Inokulums (teilweise CE)	Bakterienkultur	Biochemisch	Vitek	nein	19.09.2024
4	QMA 255 U ENN 09	Enterobacterales und Nonfermenter: Keimidentifizierung und Differenzierung bakterieller Krankheitserreger	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	nein	09.10.2024
5	QMA 255 U NKO 09	Gramnegative Kokken und kokkoide Stäbchen (nicht Enterobacterales): Keimidentifizierung und Differenzierung	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	nein	19.09.2024
6	QMA 255 U PKO 10	Grampositive Kokken: Keimidentifizierung und Differenzierung	Bakterienkultur	Biochemisch	Vitek	nein	19.09.2024
7	QMA 255 U PST 09	Grampositive Stäbchen (aerob): Keimidentifizierung und Differenzierung	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	nein	09.10.2024

### Keim- Parasitendifferenzierung -identifizierung- typisierung [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
8	QMA 255 U VIT 09	Identifizierung und Empfindlichkeitstestung bakterieller Krankheitserreger mit Vitek®2 Compact (CE)	Bakterienkultur, Pilzkultur	Biochemisch	Vitek	ja	09.10.2024
9	QMA 259 U KCA 09	Campylobacter-Identifizierung	Bakterienkultur	Biochemisch	Brutschrank	nein	12.05.2025
10	QMA 259 Y KSH 02	Shigella-Serotypisierung (CE)	Bakterienkultur	Biochemisch	siehe QMA 259UKSH, Brutschrank	ja	10.01.2024
11	QMA 259 Y KUS 02	Salmonella-Serotypisierung (CE)	Bakterienkultur	Biochemisch	siehe QMA 259 UKUS, Brutschrank	ja	10.01.2024
12	QMA 259 Y KYE 02	Yersinia enterocolitica-Identifizierung (CE)	Bakterienkultur	Biochemisch	siehe QMA 259 UKYE, Brutschrank	ja	10.01.2024
13	QMA 35M G MAL 03	Gerätemanagement MALDI Biotyper® (Bruker)	Bakterielle Reinkulturen	MALDI-TOF Massenspektropie	MALDI Biotyper (Bruker)	nein	10.10.2024
14	QMA 35M U MAL 02	Identifikation von Mikroorganismen mittels MALDI Biotyper (Bruker)	Bakterielle Reinkulturen	MALDI-TOF Massenspektropie	MALDI Biotyper (Bruker)	nein	12.12.2024

### Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 255 A URI 12	Klinische Plattensite nach kultureller Anzucht (Urinplatz)	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeproben, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	09.10.2024

### Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
2	QMA 255 A VAR 12	Kulturelle Anzucht bakterieller Krankheitserreger aus klinischen Materialien	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeproben, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	18.09.2024
3	QMA 255 U AVA 14	Kulturelle Keim-Anzucht aus klinischen Materialien	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeproben, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	09.10.2024
4	QMA 255 U PIL 08	Sproßpilze (Hefen): Kulturelle Anzucht und Keimidentifizierung Schimmelpilze: Kulturelle Anzucht	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeproben, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf Selektivnährmedien. kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	18.09.2024

## Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
5	QMA 255 U UBA 14	Kulturelle Keimanzucht aus Urin	Abstrich-, Punktions-, Biopsie-, respiratorisches Material, Urin, Gewebeproben, Katheter, IUP, Sekret, Ejakulat, Liquor	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	09.10.2024
6	QMA 259 U ESV 07	Anreicherungskultur für Salmonella-Shigella- Nachweis	Stuhlproben, Gewebsbiopsate, Anreicherungskul- turen, Kulturabs- chwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	12.05.2025
7	QMA 259 U EVE 10	Schüttelkultur zur Anreicherung von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) (EC)	Stuhlproben, Gewebebiopsate, Anreicherungskul- turen, Kulturabs- chwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	29.11.2024
8	QMA 259 U KEH 13	EHEC-Anzucht auf festen Nährmedien	Stuhlproben, Gewebsbiopsate, Anreicherungskul- turen, Kulturabs- chwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	12.05.2025
9	QMA 259 U KSO 06	Identifizierung seltener Enteritis-Erreger	Stuhlproben, Gewebsbiopsate, Anreicherungskul- turen, Kulturabs- chwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	12.09.2024
10	QMA 259 U KUL 13	Kulturelle Anzucht bakterieller Enteritis-Erreger	Stuhlproben, Gewebsbiopsate, Anreicherungskul- turen, Kulturabs- chwemmung	Anlage auf diversen Selektivnährmedien, kulturelle Anzucht	Brutschrank	nein	15.05.2025

### Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
11	QMA 265 U TBD 14	Kulturelle Untersuchung auf Mykobakterien Dekontamination und Probenansatz	Respiratorisches Material, Urin, Gewebeprobe, Magensaft, Punktions-, Biopsiematerial, Mykobakterienkultur	Anlage auf festen und flüssigen Nährmedien, kulturelle Anzucht	Bactec Mgit, Brutschrank	nein	12.11.2024

### Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 234 U BBE 04	Borrelia IgG/ IgM ELISA (CE)	Serum, Liquor	Enzymimmunoassay (EIA)	Anthos Photometer LP 400 bzw. Rosys 2001	ja	09.08.2024
2	QMA 234 U BBL 03	Borrelia burgdorferi Line Immunoblot IgG / IgM (CE)	Serum	Line-Immunoblot	Tecan, SLT Profiblot II NMedTec, Autoblot 3000	ja	07.10.2024
3	QMA 234 U COX 10	Coxiella burnetii ELISA Phase 1 IgG / IgA Phase 2 IgG / IgM (CE)	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	11.03.2024
4	QMA 234 U LGM 14	Leptospira ssp. ELISA IgG/IgM (CE)	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	20.01.2025
5	QMA 234 U SYP 04	Treponema Pallidum CMIA (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)	Abbott, Alinity	ja	13.03.2025

### Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
6	QMA 234 U TPM 15	Anti-Treponema pallidum ELISA IgM (CE)	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	07.10.2024
7	QMA 259 U CTB 11	Enzymimmunoassay zum Nachweis der Toxine A und B von Clostridium difficile (CE)	Stuhlproben	Enzym-Immuno-Assay (EIA)	Mikrotiter-Photometer	ja	09.10.2024
8	QMA 259 U EEH 13	Enzym-Immunoassay (EIA) zum Nachweis von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC)-Toxinen in humanen Stuhlproben, Darmgewebeprobe und Kulturisolaten (CE)	Stuhlprobe, Gewebsbiopsate, Kulturisolate	Enzym-Immuno-Assay (EIA)	Mikrotiter-Photometer	ja	08.11.2024

### Mikroskopie [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 234 U FTA 15	Treponema pallidum Immunfluoreszenztest IgG (FTA-Abs Fluoreszenz-Treponemen-Antikörper-Absorptions-Test) (CE)	Serum, Plasma, Liquor	Immunfluoreszenztest Absorption (IFT, FTA)	Fluoreszenz-Mikroskop	ja	15.04.2024
2	QMA 255 A MIK 07	Mikroskopie nach Gramfärbung	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen	Mikroskop	nein	18.09.2024
3	QMA 259 Y KCA 02	Campylobacter-Identifizierung (CE)	Bakterienkultur	Phasenkontrastmikroskopie	siehe QMA 259 UKCA, Phasenkontrastmikroskop	ja	10.01.2024
4	QMA 265 F TBA 16	Auraminfärbung Mikroskopie und Befunderstellung	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Auramin-IF-Mikroskopie, Ziehl-Neelsen-Färbung, Hellfeldmikroskopie	Floureszenz-Mikroskop	nein	05.11.2024
5	QMA 265 F TBN 14	Ziehl-Neelsen-Färbung, Mikroskopie und Befunderstellung	Klinische Materialien, Bakterienkultur	Auramin-IF-Mikroskopie, Ziehl-Neelsen-Färbung, Hellfeldmikroskopie	Floureszenz-Mikroskop	nein	16.09.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 226 Y MCO 01	Multiplex PCR zur Bestimmung respiratorischer Erreger ? NxTAG® Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (LUMINEX)	Abstriche, Spülflüssigkeit, Zellkultur-Überstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	siehe QMA 225 PMCO	nein	10.10.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 226 P ACN 09	Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae-PCR(Presto combined qualitative realtime CT/NG assay) (CE)	Abstriche, Urin	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche Lightcycler	ja	25.10.2024
2	QMA 255 P GST 03	GenoType MRSA (VER 3.0) Molekulargenetisches Testsystem zur Charakterisierung von Staphylokokken aus Kulturmaterial (CE)	Kulturmaterial	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Blockcycler	ja	18.09.2024
3	QMA 255 P PVL 09	PVL-Nachweis mittels PCR (Inhouse)	Staph. aureus Kultur	Polymerase-Kettenreaktion(PCR)	Roche, LightCycler	nein	17.09.2024
4	QMA 255 U COL 04	Colistinresistente Enterobacterales	Stuhlproben, Enterobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	BlockCycler	nein	09.10.2024
5	QMA 259 E LST 10	LightMix® Modular Stx1 / Stx2 EHEC, qualitative PCR	Anreicherungskultur (mTSB-Bouillon)	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Roche, LightCycler	nein	12.09.2024
6	QMA 259 P ELC 09	LightMix® Modular Stx1 / Stx2 EHEC, qualitative PCR	Mykobakterienkultur, Anreicherungskultur (mTSB-Bouillon)	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Fa. Hain, Roche, LightCycler	nein	12.09.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
7	QMA 265 P GMK 10	GenoType MTBC; Molekulargenetisches Testsystem zur Differenzierung des Mycobacterium tuberculosis Complexes aus Kulturproben (CE)	Mycobakterienkultur	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Applied Biosystems, GeneAmp 9700 Hain, Twincubator mit Hybridisierungsblock	ja	05.11.2024

### Vorbereitung, nicht auf Urkundenanlage

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 255 A MOD 10	Modifizieren / Kompletterfassung !				nein	18.09.2024
2	QMA 265 A TBP 11	Ergebnisermittlung und Auswertung von Tuberkulosekulturen !				nein	05.11.2024
3	QMA 265 P TBL 09	Probeneingang für die Tuberkulosedagnostik !				nein	05.11.2024

### Zellfunktionstest [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 265 U TQL 05	QuantIFERON® - TB Gold Plus Interferon-Gamma-Test für Vollblutproben zu Messung von Reaktionen auf die Peptidantigene ESAT-6 und CFP-10 (CE)	Vollblut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels CLIA	Liaison XL Analyzer	ja	18.02.2025

## Klinische Chemie (KC)

### Ligandenassays [Flex B] und Spektrometrie (UV-, VIS-Photometrie) [Flex A]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 249 U MDH 24	Drogenscreening im Urin mit dem AU 480 (CE): Amphetamine, Benzodiazepine, Buprenorphin, Cannabinoide, EDDP, Kokain, Opiate, Monoacetylmorphin, Methamphetamin, Synthetische Cannabinoide (Spice), Pregabalin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA), Enzyme-Linked- Immunsorbent-Assay (ELISA), Photometrie	Beckmann Coulter AU 480	ja	04.04.2025

### Untersuchungsgebiet: Immunologie - Agglutinationsteste [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 234 U FLO 11	Cardiolipin-Agglutinationstest (Antikörper) (CE), RPR	Serum	Partikelagglutinationste st		ja	11.03.2024

## Parasitologie (P)

### Keim- Parasitendifferenzierung -identifizierung- typisierung [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 235 U PRO 17	Umgang mit Probenmaterial in der Parasitologie	Verdachtsexemplare aus Humanproben, Umgebungsmaterialien	Makroskopische Beurteilung Differenzierung		nein	17.04.2025

### Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 235 U GEI 11	Giardia / Cryptosporidium / Entamoeba -Ag-Elisa (ProSpecT Microplate Assay) (CE)	Faeces	Enzymimmunoassay (EIA)	Anthos Photometer LP 400 bzw. Rosys 2001	ja	11.10.2024
2	QMA 239 U ECE 14	Echinococcus IgG ELISA (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos 2001	ja	09.10.2024
3	QMA 239 U EGM 06	Toxoplasma gondii ELISA IgG/ IgM (CE) Toxoplasma gondii ELISA IgG Aviditätstest (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	13.03.2025
4	QMA 239 U EHE 12	Entamoeba histolytica IgG ELISA (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos 2001	ja	09.10.2024
5	QMA 239 U EME 15	Echinococcus multilocularis IgG ELISA (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos 2001	ja	09.10.2024

### Mikroskopie [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 235 U FÄR 11	Rezepte und Färbvorschriften in der Parasitologie	Humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie	Mikroskop	nein	11.10.2024
2	QMA 235 U MIK 09	Mikroskopischer Nachweis von Blutparasiten, insbesondere Plasmodien	Humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie	Mikroskop	nein	11.10.2024
3	QMA 235 U PMS 11	Mikroskopischer Nachweis von Stuhlparasiten mit ParasiTrap® von Biosepar (CE)	Humanes Untersuchungsmaterial	Hellfeldmikroskopie	Mikroskop	ja	17.04.2025

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 227 P EGC 01	Nachweis von Entamoeba histolytica-, Giardia ssp.- und Cryptosporidium ssp- DNA, mittels LightMix Multiplex PCR	Stuhlprobe	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler	nein	17.04.2025
2	QMA 227 P MAL 06	Malaria-PCR(RealStar® Malaria PCR Kit 1.0 ) (CE)	EDTA-Blut	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)n	Roche, Lightcycler	ja	29.11.2024

## Virologie (V)

### Kulturelle Untersuchungen [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 210 P UMV 08	Handhabung des eingesandten Untersuchungsmaterials zur virologischen Diagnostik	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	16.09.2024
2	QMA 218 U AHZ 16	(hÄ) Auswertung und Handhabung der angelegten Zellkulturen	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	04.07.2024
3	QMA 218 U MWI 09	Mediumwechsel in der Virusisolierung	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	16.09.2024
4	QMA 218 U PAS 07	Passagen von Zellkulturen	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	09.08.2024

### Kulturelle Untersuchungen [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
5	QMA 218 U PVA 12	Virusnachweis in Patientenmaterial, Aufbereitung von respiratorischen Materialien, Urin, Liquor oder Sektionsmaterial	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	04.07.2024
6	QMA 218 U PVF 14	Virusnachweis in Patientenmaterial, Aufbereitung von Faecesproben	Abstriche, Bronchiallavage, Spülflüssigkeit, Sektionsmaterial, Faeces, Urin, Liquor, Bläscheninhalt	Virus-Anzucht auf Zellkultur		nein	20.05.2025

### Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 218 U ADE 13	(hÄ) Adenovirus EIA Antigen (CE)	Faeces	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	16.09.2024
2	QMA 218 U AST 14	(hÄ) Astrovirus EIA Antigen (CE)	Faeces	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	16.09.2024
3	QMA 218 U ROT 13	(hÄ) Rotavirus EIA Antigen (CE)	Faeces	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	16.09.2024

## Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
4	QMA 230 U EUR 01	Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen verschiedene Pathogene (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	EuroImmun Analyzer	ja	05.03.2025
5	QMA 232 U ALE 05	Masern- und EBV-Antikörper (IgG/IgM) mittels Immunoassay-Analyser Alegria (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	Alegria Instrument, Orgentec	ja	25.10.2024
6	QMA 232 U AVI 05	Masern und EBV EIA IgG Aviditätsbestimmung (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	07.10.2024
7	QMA 232 U BHA 02	Hantavirus Line Immunoblot IgG / IgM (CE)	Serum, Liquor	Enzymimmunoassay(EI A)	Anthos Photometer LP 400 bzw. Rosys 2001 + DSX Analyseautomat, Dynex Technologies	ja	08.10.2024
8	QMA 232 U HAA 18	Hepatitis A-Virus CMIA IgG, IgM (HAVAb-IgG qualitativ und HAVAb-IgM qualitativ) (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)	Abbott Architect	ja	21.03.2025
9	QMA 232 U HBA 21	Hepatitis B-Virus CMIA IgG, IgM (HBsAgQualitativII, Anti-HBs, Anti-HBcII, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBc IgM) (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CMIA)	Abbott Architect	ja	27.03.2025
10	QMA 232 U HBB 16	Hepatitis B-Virus CMIA (HBsAg Qualitativ II Bestätigungstest) (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CIMA)	Abbott Architect	ja	21.03.2025
11	QMA 232 U HCA 17	Hepatitis C-Virus CMIA IgG (anti-HCV) (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay	Abbott Architect	ja	13.03.2025
12	QMA 232 U HCB 13	HCV Line-Immunoassay (LIA) (CE)	Serum, Plasma	Line-Immunoblot	Tecan, SLT Profiblot II N MedTec, Autoblot 3000	ja	28.03.2025

### Ligandenassays [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
13	QMA 232 U HIA 15	HIV-1-2-O CMIA IgG, IgM, IgA / p24 Ag (CE)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)	Abbott Architect	ja	07.03.2025
14	QMA 232 U HVB 13	HIV1 / HIV2 Line-Immunoassay (CE)	Serum, Plasma	Immunoblot	ICN Flow, Photometer G1856 Anthos GmbH, Anthos 2001	ja	07.03.2025
15	QMA 232 Y ALE 03	Masern- und EBV-Antikörper (IgG/IgM) mittels Immunoassay-Analyser Alegria (CE)	Serum	Enzymimmunoassay (EIA)	Alegria Instrument, Orgentec	ja	08.02.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 225 P CTV 02	Cytomegalievirus-PCR(RealStar® CMV PCR Kit 1.0) (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	10.10.2024
2	QMA 225 P EVR 05	Enterovirus-PCR, ENTEROVIRUS R-gene (Biomérieux/Argene) (CE)	Faeces, Liquor	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler; Roche, MagNA Pure 96	ja	18.02.2025
3	QMA 225 P HBD 06	Hepatitis B-Virus PCR, Quantitative RealTime PCR (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	m2000rt Cyler (Abbott)	ja	10.10.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
4	QMA 225 P HCG 03	Hepatitis C Virus (HCV) -Genotypisierungs-PCR (RealTime HCV Genotyp II Assay) (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	m2000rt Cyclor (Abbott)	ja	16.09.2024
5	QMA 225 P HCV 05	Hepatitis C-Virus-PCR quantitativ Realtime (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	m2000rt Cyclor (Abbott)	ja	10.10.2024
6	QMA 225 P HEP 03	Hepatitis E-Virus RT-PCR(RealStar® HEV RT-PCR Kit 2.0) (CE)	Serum, EDTA-Plasma, Faeces	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Light Cyclor Roche	ja	10.10.2024
7	QMA 225 P HI1 05	HIV-1 PCR quantitativ Realtime (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	m2000rt Cyclor (Abbott)	ja	10.10.2024
8	QMA 225 P H MV 01	QMA 225 PCR virologisch	Nasen- und Rachenabstrich	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche Lightcycler 480	nein	29.11.2024
9	QMA 225 P HPV 03	Humanes Papilloma Virus, qualitative PCR (CE)	Abstrichmaterial (Cervix)	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Ligt Cyclor Abbott	ja	10.10.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
10	QMA 225 P HSR 04	Herpes Simplex Virus-PCR(RealStar® HSV PCR Kit 1.0) (CE)	Liquor, Bläscheninhalt, Abstrich, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	10.10.2024
11	QMA 225 P MCO 06	Multiplex PCR zur Bestimmung respiratorischer Erreger ? NxTAG® Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (LUMINEX)	Abstriche, Spülflüssigkeit, Zellkultur-Überstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	nein	10.10.2024
12	QMA 225 P NOV 06	Norovirus RT-PCR(RealStar® Norovirus RT-PCR Kit 3.0) (CE)	Stuhl	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche Lightcycler 480	ja	19.11.2024
13	QMA 225 P SCO 06	SARS-CoV-2 RT-PCR(RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR 1.0) (CE)	Nasopharyngeal-Abstrich, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	10.10.2024
14	QMA 225 P VZV 02	Varizella Zoster Virus-PCR(RealStar® VZV PCR Kit 1.0) (CE)	Liquor, Bläscheninhalt, Rachenabstrich, Mundabstrich	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler; Roche, MagNA Pure 96	ja	10.10.2024
15	QMA 225 P ZIV 06	Zikavirus RT-PCR(RealStar® Zika Virus RT-PCR Kit 1.0) (CE)	Urin, Serum, Plasma, Samenflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler; Roche, MagNA Pure 96	ja	10.10.2024

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
16	QMA 245 P CHI 05	Chikungunyavirus RT-PCR(RealStar® Chikungunya RT-PCR 2.0) (CE)	Serum, Plasma, Zellkulturüberstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler; Roche, MagNA Pure 96	ja	28.10.2024
17	QMA 245 P DEV 03	Denguevirus-PCR(RealStar Denguevirus RT-PCR Kit 3.0) (CE)	Serum, Plasma	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	28.10.2024
18	QMA 245 P MCV 07	MERS-Coronavirus RT-PCR(RealStar® MERS-CoV RT-PCR 1.0) (CE)	Nasopharyngeal-Abstrich, Sputum, Respiratorische Sekrete oder Spülflüssigkeit	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	28.10.2024
19	QMA 245 P WNI 05	West-Nil-Virus RT-PCR(RealStar® West-Nil-Virus RT-PCR Kit 2.0) (CE)	Serum, Plasma, Liquor, Zellkultur überstand	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren	Roche, Lightcycler Roche	ja	28.10.2024

### Neutralisationstest [Flex C]

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 218 U TYP 08	Typisierung von Picornaviren (Enteroviren)	Zellkulturüberstand (Virusisolat)	Neutralisationstest	Mikroskop	nein	04.07.2024

### Vorbereitung, nicht auf Urkundenanlage

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 210 V SSH 13	Umgang mit Stammsammlungen und Zellkulturen in der Virologie !				nein	21.03.2025

### Vorbereitung, nicht auf Urkundenanlage

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
2	QMA 211 U AUF 11	Auftauvorgang nach der Kältekonservierung !				nein	21.03.2025
3	QMA 211 U EIN 13	Langzeitlagerung (Kryokonservierung) von Zellen !				nein	21.03.2025
4	QMA 211 U UMS 14	Passagieren von Zelllinien !				nein	21.03.2025
5	QMA 220 P AAD 04	Automatisierte DNA-Extraktion mit dem m24sp-Gerät und dem ?Abbott mSample Preparation System DNA?-Kit (Abbott, CE) !				nein	04.07.2024
6	QMA 220 P AAR 04	Automatisierte RNA-Extraktion mit dem m24sp-Gerät und dem?Abbott mSample Preparation System?-Kit (Abbott, CE) !				nein	16.09.2024
7	QMA 220 P ANK 04	Automatisierte Nukleinsäureaufreinigung mit dem?KingFisher Flex Mag Max Viral/ Pathogen Kit? !				nein	25.10.2024
8	QMA 220 P ANR 08	Automatisierte Nukleinsäureaufreinigung mit dem?MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit?, CE (Roche) !				nein	16.09.2024
9	QMA 220 P NAQ 04	Nukleinsäureaufreinigung mit ?QIAamp Viral RNA Mini Kit? (Qiagen) !				nein	16.09.2024

## Andere Laborbereiche

### Vorbereitung, nicht auf Urkundenanlage

Nr.	QMA	Analyt (Messgröße)	Matrix	Unters.-Technik	Bemerkungen	CE	Gültig ab
1	QMA 203 P UMS 19	Aufbereitung des Untersuchungsmaterials zur serologischen Analytik !				nein	14.02.2025
2	QMA 220 P CRA 12	Vorsichtsmaßnahmen und räumliche Trennung für den Bereich PCR/NGS einschließlich S3-Labor !				nein	16.09.2024
3	QMA 220 P QDN 06	Nukleinsäureaufreinigung mit ?QIAamp DNA Mini Kit? (Qiagen) !				nein	16.09.2024
4	QMA 230 A PHM 10	Bedienung des Auswerteprogramm ViroCal !				nein	07.10.2024

### Anmerkungen:

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.