

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 16.04.2025
Ausstellungsdatum: 16.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm

mit dem Standort

Universitätsklinikum Ulm
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

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

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 (Cardiolipin Antikörper, Luës-Analytik)	Serum, Liquor	Partikelagglutinationstest
Cryptococcus neoformans	Serum, Liquor, BAL	Partikelagglutinationstest
Meningitiserreger (Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae Typ b, Pneumokokken, Meningokokken, Escherichia coli K1)	Liquor, kulturell angezüchtete Erreger, Blutkultur; primär sterile Materialien	Partikelagglutinationstest
Salmonella	Kulturell angezüchtete Erreger	Gruber-Widal-Agglutinationstest
Shigella	Kulturell angezüchtete Erreger	Gruber-Widal-Agglutinationstest
Staphylokokken	Kulturell angezüchtete Erreger	Partikelagglutinationstest
Streptokokken	Kulturell angezüchtete Erreger	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien (aerob, anaerob) und Sprosspilze	kulturell angezüchtete Erreger	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)- vollmechanisiert
Schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien (aerob, anaerob) und Sprosspilze	kulturell angezüchtete Erreger	Agardiffusionstest
Schnellwachsende gram-negative Bakterien	kulturell angezüchtete Erreger	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)
Mycobacterium spp.	kulturell angezüchtete Erreger	modifizierte Proportionsmethode (Flüssigmedium)

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien (aerob, anaerob)	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien (aerob, anaerob) und Sprosspilze	Kulturmateriel	biochemisch - aufwändig
Schnellwachsende, anspruchsvolle Bakterien (aerob, anaerob)	Kulturmateriel	biochemisch - orientierend
Sprosspilze, Schimmelpilze, Dermatophyten	Kulturmateriel	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mykoplasmen, Ureaplasmen	Urogenital-Material	biochemisch - einfach

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
multiresistente Erreger-Screening	Abstriche, Urin, Sputum	antibiotikahaltige, selektive Festmedien
Bakterielle Erreger der Sepsis, Endokarditis	Blutkultur, Knochenmarkaspirat	Blutkulturverfahren - teilmechanisiert
Bakterielle Erreger von Fremdkörperinfektionen	Oberflächen von Kathetern, Drainagen, Schrittmachern, Herzklappen, Stents, Intrauterinpressare, Kontaktlinsen, Abstriche von Fremdkörpern	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger einer Gastritis/Enteritis	Stuhl, Anus-praeter-Sekret, Darmbiopsie, Magenbiopsie	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Gelenk-/Knocheninfektionen	Gelenkpunktat, Knochenbiopsien, Synovialflüssigkeit, Abstriche	unspezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Harnwegsinfektionen	Urin	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Haut- und Weichgewebsinfektionen	Hautgeschabsel, Hautbiopsie, Nagelspäne, Abstriche, Muttermilch	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Infektionen des Auges	Glaskörperaspirat, Vorderkammeraspirat, Kontaktlinse, Abstriche	unspezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Infektionen im HNO- und mediastinalen-Bereich	Mittelohrpunktat, Abstriche, Sinussekret, Nasensekret, Perikardpunktat	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger von Infektionen des Respirationstraktes	Pleurapunktat, respiratorische Sekrete (Sputum, Trachealsekret, Bronchialspülung, BAL von CF-Patienten), Lungenbiopsie, Abstriche	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger intraabdomineller Infektionen	Aszitespunktat, Gallenflüssigkeit, Dialysat, sonstige intra-abdominale Abstriche/ Punktate/ Biopsien, Peritonealerguss	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger von Lymphadenopathien	Lymphknotenpunktat, -biopsat, -abstrich	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von Wundinfektionen (oberflächliche/tiefe)	Abszess, Biopsie, Wundpunktat, Eiter, Abstriche, Sekrete	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren
Bakterielle Erreger und Pilze bei immunsupprimierten Patienten	Stuhl, BAL	unspezifisch, spezifisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Erreger urogenitaler-Infektionen	Abstriche (Urethral-, Vaginal-, Zervikal-, Ovar, Tube), Ejakulat, Prostataexprimat, UrethraSekret	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Bakterielle Erreger von ZNS-Infektionen	Liquor, Hirnabszess, Abstriche/Punktat/Biopsien	unspezifisch, spezifisch, Blutkulturverfahren, Anreicherungsverfahren
Actinomyces spp.	Fremdkörper (Intrauterinpressar), Biopsate, Abszess, Punktate, Eiter, respiratorische Sekrete, Abstriche	unspezifisch, spezifisch, Anreicherungsverfahren
Anaerobier	respiratorische Sekrete	spezifisch, in anaerober Atmosphäre
B-Streptokokken-Screening	Vaginal-/Rektalabstrich	spezifisch, Anreicherungsverfahren, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Campylobacter spp.	Stuhl	spezifisch, in mikroaerober Atmosphäre
Dermatophyten	Hautgeschabsel, Hautbiopsie, Nagelspäne	spezifisch
Enterohämorrhagische E.coli (EHEC)	Stuhl	spezifisch, Anreicherungsverfahren
ESBL (extended-spectrum-beta-lactamase) - bildende Enterobakterien	Abstriche, Urin	spezifisch
Shigella spp.	Hautmaterialien, Blutkultur, Abstriche, Urogenitale-Sekret, Liquor, Stuhl, Urin, Sekrete, Punktate	spezifisch, unspezifisch, Blutkulturverfahren
Helicobacter pylori	Magenbiopsiematerial	spezifisch, in mikroaerober Atmosphäre
Legionella spp.	Respiratorische Sekrete	spezifisch, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Methicillin resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)	Abstriche, respiratorische Sekrete, Urin	spezifisch
Multiresistenter Pseudomonas aeruginosa	Eiter, Abstriche, Sputum, Trachealsekret, Blut	spezifisch
Mycobacterium spp.	respiratorische Sekrete, Biopsate, Citratblut, Liquor, Punktate, Stuhl, Urin	spezifisch, Anreicherungsverfahren, Blutkulturverfahren - teilmechanisiert
Mycoplasma hominis/Ureaplasmen	Urethral-, Vaginal-, Zervikalabstriche, Ejakulat, Prostataexprimat, UrethraSekret, respiratorische Sekrete	spezifisch, Anreicherungsverfahren, in anaerober Atmosphäre
Neisseria gonorrhoeae	Urethral-, Vaginal-, Zervikalabstriche, Ejakulat, Prostataexprimat, UrethraSekret, Konjunktivalabstrich	spezifisch, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre
Nocardia spp. und andere aerobe Aktinomyzeten	Biopsate, Abszess, Punktate, Eiter, respiratorische Sekrete, Abstriche	unspezifisch, in CO ₂ -angereicherter Atmosphäre

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp.	Stuhl	spezifisch, Anreicherungsverfahren
Schimmelpilze	Hautgeschabsel, Hautbiopsie, Liquor, Punktate, Biopsate, respiratorische Sekrete, Stuhl, Abstriche/-Punktate des Ohres	spezifisch, Anreicherungsverfahren
Shigella spp.	Stuhl	spezifisch, Anreicherungsverfahren
Vancomycin resistente Enterokokken (VRE)	Anal-/Rektalabstrich	spezifisch
Yersinia spp.	Stuhl	spezifisch, Anreicherungsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aspergillus spp.-Antigen	Serum, Liquor, BAL	EIA
Borrelia burgdorferi-Antikörper	Serum, Liquor	EIA
Borrelia burgdorferi-Antikörper	Serum, Liquor	Immunoblot
Brucella spp.-Antikörper	Serum	EIA
Campylobacter-Antikörper	Serum	Immunoblot
Chlamydia trachomatis-Antikörper	Serum	Immunoblot
Echinococcus multilocularis-Antikörper	Serum	EIA
Echinococcus IgG-Antikörper	Serum	EIA
Francisella tularensis-Antikörper	Serum	EIA
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	EIA
Legionellen-Antigen	Urin	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI)
Legionellen-Antigen	Urin	FIA
Leptospiren-Antikörper	Serum	EIA
Plasmodium spec. (Malaria)-Antigen	EDTA-Blut	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI)
MRSA	Kulturell angezüchtete Erreger	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI)
Mycoplasma pneumoniae-Antikörper	Serum	EIA
Pneumokokken-Antigen	Urin	FIA
Pneumokokken-Antigen	Urin, Liquor	Lateral-Flow-Immunoassay (LFI)
Toxoplasma gondii Avidität	Serum	EIA
Toxoplasma gondii-Antikörper	Serum	EIA
Toxoplasma gondii-Antikörper	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	EIA
Yersinia spp.-Antikörper	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>M. tuberculosis</i> (Quantiferon-TB Gold Plus)	Li-Heparin-Plasma	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gram-positive und gram-negative aerobe und anaerobe Bakterien	kulturell angezüchtete Erreger, alle Materialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Actinomyces</i> spp.	kulturell angezüchtete Erreger, Wundabstriche, Biopsien, Punktate, respiratorische Sekrete, primär sterile Materialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Blutparasiten	Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Stuhlparasiten	Stuhl, Duodenalsaft	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Stuhlparasiten	Stuhl, Klebestreifenpräparat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Bartonella henselae</i> -Antikörper, <i>Bartonella quintana</i> -Antikörper	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
<i>Corynebacterium</i> spp. (inkl. <i>Corynebacterium diphtheriae</i>)	kulturell angezüchtete Erreger, Rachenabstrich, Nasenabstrich, Tonsillenabstrich, Hautabstrich, sonstige Abstriche befallener Areale	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fieber)-Antikörper	Serum	Fluoreszenzmikroskopie
Dermatophyten	kulturell angezüchtete Erreger, Haare, Nagel- und Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Dimorphe Pilze	kulturell angezüchtete Erreger, Biopsien, respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Wundabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Dimorphe Pilze	kulturell angezüchtete Erreger, Biopsien, respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Wundabstriche	Fluoreszenzmikroskopie
<i>Echinococcus</i> sp.	Punktate aus Zysten	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Filarien	Blut, Hautbiopsie	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Vaginalsekret, Zervikalsekret	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leishmania spp.	Punktat- und Biopsiematerial, Knochenmarkpunktat oder Stanze, Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mycobacterium spp.	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Magennüchternsekret, Liquor, Urin, Gewebeproben, Stuhl, Blut, Punktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Mycoplasma hominis	kulturell angezüchtete Erreger	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Meningitiserreger (inkl. Meninkokokken, Pneumokokken, Haemophilus influenzae, Listeria spp.)	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Nocardia spp. und andere aerobe Aktinomyzeten	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Blut, Punktate, Liquor, primär sterile Materialien	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Sprosspilze	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Biopsien, Punktate, Liquor, primär sterile Materialien, Wundabstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Sprosspilze	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Biopsien, Punktate, Liquor, primär sterile Materialien, Wundabstriche	Fluoreszenzmikroskopie
Pneumocystis jiroveci (carinii)	Respiratorische Sekrete	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Pneumocystis jiroveci (carinii)	Respiratorische Sekrete	Fluoreszenzmikroskopie
Pneumocystis jiroveci (carinii)	Respiratorische Sekrete	Fluoreszenzmikroskopie- indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Schimmelpilze	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Biopsien, Abstriche, Liquor, Punktate, Nagelmateriale, Hautgeschabsel	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Biopsien, Abstriche, Liquor, Punktate, Nagelmateriale, Hautgeschabsel	Fluoreszenzmikroskopie
Schistosomen	Urin, Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Treponema pallidum-Antikörper	Serum, Liquor	Fluoreszenzmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Trichomonas vaginalis	UrethraSekret, Urin, Vaginalsekret, Prostatasekret	Hellfeldmikroskopie- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Trypanosomen	Punktat- und Biopsiematerial, Liquor, Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Ureaplasma spp.	kulturell angezüchtete Erreger	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Zygomyceten	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Biopsiematerial, Abstriche, Liquor, Punktate	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Zygomyceten	kulturell angezüchtete Erreger, respiratorische Sekrete, Biopsiematerial, Abstriche, Liquor, Punktate	Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Acanthamoeba spp.	Liquor, Abstrich Hornhautulzera, Hornhautabrasio, Kontaktlinsenoberfläche, Kontaktlinsen-Aufbewahrungs-medium	Real-Time PCR
Aspergillus spp.	respiratorische Sekrete, Biopsien, Punktate, Liquor	Real-Time PCR
Bakterielle Enteritis (Campylobacter, EHEC, Salmonelle, Shigelle, Yersinien, Plesiomonas, Vibrio, ETEC)	Stuhl	Real-Time PCR
Bordetella pertussis	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete	Real-Time PCR
Bordetella parapertussis	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete	Real-Time PCR
Carbapenemase-Bildner	Kulturell angezüchtete Erreger	Real-Time PCR
Chlamydia pneumoniae	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete, Liquor, Konjunktivalabstrich, Punktate	Real-Time PCR
Chlamydia psittaci	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete	Real-Time PCR
Chlamydia trachomatis	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete, Urethralabstrich, Zervikalabstrich, Urin, Konjunktivalabstrich	Real-Time PCR
Corynebacterium diphtheriae	Kulturell angezüchtete Erreger	Real-Time PCR
Clostridioides difficile Toxin	Stuhl	Real-Time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteritis-Parasiten (Amöben, Lamblien, Cryptosporidien)	Stuhl	Real-Time PCR
Escherichia coli (EHEC)	Kulturell angezüchtete Erreger; Stuhl-Anreicherungskultur	Real-Time PCR
Legionella spp.	respiratorische Sekrete	Real-Time PCR
Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>	Kulturell angezüchtete Erreger	Real-Time PCR
Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>	Nasen-, Wundabstriche	Real-Time PCR
Nicht tuberkulöse Mykobakterien	Kulturell angezüchtete Erreger	PCR mit anschließender DNA-Strip Hybridisierung
Mycobacterium tuberculosis- Komplex	respiratorische Sekrete, Liquor, Punktate, Biopsien	Real-Time PCR
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Kulturell angezüchtete Erreger	PCR mit anschließender DNA-Strip Hybridisierung
Mycoplasma pneumoniae	Rachenabstrich, respiratorische Sekrete, Liquor	Real-Time PCR
Neisseria gonorrhoeae	Urogenitalabstriche, Urin	Real-Time PCR
Pneumocystis jirovecii	Respiratorische Sekrete	Real-Time PCR
Staphylococcus aureus Luk-Gen	Kulturell angezüchteter <i>S. aureus</i>	Real-Time PCR
Trichomonas vaginalis	Urogenitalabstriche, Urin	Real-Time PCR
Ureaplasma spp.	Urogenitalabstriche, Ejakulat, respiratorische Sekrete, Liquor, kulturell angezüchtete Erreger	Real-Time PCR
Vancomycin-resistente Enterokokken	Kulturell angezüchtete Erreger	Real-Time PCR