

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
im Regierungspräsidium Stuttgart
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

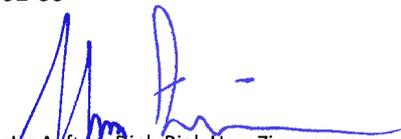
Mikrobiologie

Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.07.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-19288-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-19288-01-00**

Frankfurt am Main, 08.07.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.07.2019

Ausstellungsdatum: 08.07.2019

Urkundeninhaber:

**Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
im Regierungspräsidium Stuttgart
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Shigella sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Yersinia sp.	Kulturen	Gruberagglutination
Clostridium perfringens Enterotoxin	Stuhl, Kulturen	Partikelagglutinationstest
Staphylococcus aureus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest
Bacillus cereus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest
Treponema pallidum	Serum	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Shigella sp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Campylobacter sp.	Kulturen	Agardiffusionstest
Yersinia enterocolitica	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
klinisch relevante Erreger	Kulturen	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert, phänotypische Funktionsteste, trägergebundene Gradientendiffusionstest

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	biochemisch: einfach,
Shigella sp.	Kulturen	biochemisch: einfach,
Campylobacter sp.	Kulturen	biochemisch: orientierend,
Yersinia enterocolitica	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
pathogene und fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Kulturen	biochemisch: orientierend, einfach, aufwändig

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kultur	spezifisch (selektiv)
Shigella sp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Campylobacter sp.	Stuhl	in mikroaerophiler Atmosphäre spezifisch (selektiv)
Yersinia enterocolitica	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Keimzahlbestimmung pathogene Mikroorganismen	Urin	Keimzahlbestimmung, spezifisch (selektiv)
pathogene und fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Stuhl, Urin, Blut	spezifisch (selektiv), unspezifisch (nicht selektiv) in aerober, mikroaerophiler, CO ₂ - angereicherter bzw. anaerober Atmosphäre
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	spezifisch (selektiv)
Mycobacterium sp.	Sputum, Magensaft, Urin, Abstriche, Gewebeprobe, Liquor	spezifisch, Flüssig- und Festkulturen

Untersuchungsart:

Ligandenassays **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxiella burnetii (Antikörper)	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi s.l., (Antikörper)	Serum	ELISA, Line-Blot
Treponema pallidum (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA), Line-Blot
Interferon Gamma Release Assay	Vollblut	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter sp.	Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
pathogene bzw. fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Kultur, Blutkultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes, Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Cryptosporidium sp.- Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Mykobakterien	Sputum, Kultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Coxiella burnetii (Antikörper)	Serum	IIFT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EHEC, EPEC (stx-1 und stx-2 Gen)	Bakterienkulturen aus Stuhl	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Pathogene Erreger	Bakterienkulturen, Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Kapillarelektrophorese, DNA- Sequenzierung
Mycobacterium sp.	Bakterienkulturen	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Hybridisierungsverfahren
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Sputum, Bronchialflüssigkeit, Urin	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, Polymerasekettenreaktion (PCR)
Clostridium difficile	Stuhl, Rektalstrich, Kulturproben	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Hybridisierungsverfahren
Borrelia burgdorferi s. l.,	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Coxiella burnetii	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Entamoeba histolytica / E. dispar	Stuhl	Real-Time-PCR
Chlamydia trachomatis	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
hochpathogene Erreger	Bakterienkulturen, Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial, Serum, Abstriche	Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C-Virus (Anti-HCV-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA), Line-Blot
Masernvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Mumpsvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rötelnvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varzellenvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, anti-HBc-IgM-AK, HBs-AG, HBe-AG)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis A-Virus (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
HIV(p24-AG, AK)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis E-Virus (Antikörper)	Serum	Line-Blot
Zika-Virus	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus	Stuhl, Erbrochenes	Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR), Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Hepatitis C-Virus	Serum	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Influenza A und B, Influenza A (H1N1)pdm09 und M Gen	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit, Abstriche, bronchoalveoläre Lavage	Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
CCHF-Virus	Serum, Gewebeproben, Liquor	Real-Time-PCR
Zika-Virus	Serum, Urin, Sperma	Real-Time-PCR