

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 in folgenden
Bereichen durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Mikrobiologie, Virologie

Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste, Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen,
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung, Kulturelle Untersuchungen,
Ligandenassays, Mikroskopie, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und
Hybridisierungsverfahren)

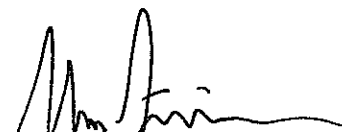
Untersuchungsmaterialien:

Kulturen, Serum, Abstriche, Stuhl, Sputum, Bronchiallavage, Urin, Blut, Erbrochenes,
Plasma, Knochenmarkspunktat, Biopsiematerial, Aspirat, Liquor, PCR-Produkte,
Bakteriensuspensionen, Körperflüssigkeiten, Bronchialflüssigkeit, Gewebeproben

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 11.12.2014 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-19288-01 und ist gültig bis 10.12.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

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

Frankfurt am Main,
11.12.2014


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 11.12.2014 bis 10.12.2019

Ausstellungsdatum: 11.12.2014

Urkundeninhaber:

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
Virologie

Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung
Kulturelle Untersuchungen
Ligandenassays
Mikroskopie
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren)

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.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	Objekträgeragglutination
Shigella sp.	Kulturen	Objekträgeragglutination
Yersinia sp.	Kulturen	Objekträgeragglutination
Clostridium perfringens Enterotoxin	Kulturen	Latexagglutination
Treponema pallidum	Serum	Agglutinationstest (HAT)
Treponema pallidum	Serum	Agglutinationstest (RPR)
Streptococcus sp.	Kulturen	Latexagglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten und Pilzen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Shigella sp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Campylobacter sp.	Kulturen	Agardiffusionstest
Yersinia enterocolitica	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
anaerobe Bakterien	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), teilmechanisiert, in anaerober Atmosphäre
EHEC, EPEC	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
pathogene und fakultativ pathogene, schnellwachsende Erreger	Kulturen	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Mycobacterium tuberculosis	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Enterobacteriaceae	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kulturen	einfach, automatisiert, aufwändig
Shigella sp.	Kulturen	einfach, aufwändig, serologisch
Campylobacter sp.	Kulturen	orientierend, aufwändig
Yersinia enterocolitica	Kulturen	einfach, aufwändig, serologisch
pathogene und fakultativ pathogene schnell- und langsam wachsende Mikroorganismen	Kulturen	orientierend, automatisiert, aufwändig
Clostridium perfringens	Kulturen	automatisiert, aufwändig
EHEC	Kulturen	aufwändig
EPEC	Kulturen	aufwändig

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vibrio sp.	Kulturen	orientierend
Aeromonas sp.	Kulturen	orientierend
Bacillus anthracis	Abstriche, Stuhl, Sputum, Bronchiallavage	biochemisch, orientierend, aufwändig
Brucella sp.	Blut-Kulturen, Kulturen	biochemisch
Enterobacteriaceae	Kulturen	aufwändig

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella sp.	Kultur	selektiv
Shigella sp.	Stuhl	selektiv
Campylobacter sp.	Stuhl	in mikroaerophiler Atmosphäre selektiv
Yersinia enterocolitica	Stuhl	selektiv
Keimzahlbestimmung pathogene Mikroorganismen	Urin	Keimzahlbestimmung, selektiv, Hemmstoffnachweis
pathogene und fakultativ pathogene schnell-wachsende Mikroorganismen	Stuhl, Urin, Blut	spezifisch (selektiv) in aerober, mikroaerophiler bzw. anaerober Atmosphäre
Clostridium perfringens	Stuhl	in anaerober Atmosphäre (Blut-Agar, Schädler-Agar)
EHEC	Stuhl	selektiv
EPEC	Stuhl	selektiv
Candida sp.	Stuhl	selektiv, Keimzahlbestimmung
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	selektiv
Aeromonas sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	selektiv
Mycobacterium sp.	Sputum, Magensaft, Urin, etc.	spezifisch, Flüssig- und Festkulturen
Clostridium difficile	Stuhl, Rektalabstrich, Kulturproben	in anaerober Atmosphäre / selektiv
Hefepilze	Kulturen	selektiv
Bacillus sp.	Kulturen	selektiv
Clostridium sp.	Kulturen	selektiv

Untersuchungsart:

Ligandenassays **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Echinococcus sp. (Antikörper)	Serum, Plasma	ELISA
Echinococcus sp. (Antikörper)	Serum, Plasma	Immunoblot
Coxiella burnetii (Antikörper)	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi s.l., (Antikörper)	Serum	ELISA
Borrelia burgdorferi s.l., (Antikörper)	Serum	Immunoblot
Treponema pallidum (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Treponema pallidum (Antikörper)	Serum	Immunoblot
Interferon Gamma nach Stimulation der Tuberkulose-spezifischen Peptidantigene ESAT-6, CFP-10 und TB7.7(p4)	Vollblut	ELISA
Francisella tularensis (Antikörper)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter sp.	Stuhl	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
pathogene Mikroorganismen	Urin	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Vibrio sp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Parasiten	Blut, Knochenmarkspunktat, Liquor, Biopsiematerial, Aspirat	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
pathogene Erreger	Blutkultur	Hellfeldmikroskopie
Bacillus anthracis	Abstriche, Stuhl, Sputum, Bronchiallavage	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Brucella sp.	Blut-Kulturen, Kulturen	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Enterobacteriaceae	Kulturen	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Hefepilze	Kulturen	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bacillus sp.	Kulturen	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Clostridium sp.	Kulturen	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Cryptosporidium sp.- Antigen	Stuhl	Antigen-Antikörperreaktion direkter Immunfluoreszenz-Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	Antigen-Antikörperreaktion direkter Immunfluoreszenz-Test
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	PCR-Produkte	Kapillarelektrophorese, DNA-Sequenzierung
Mycobacterium sp.	Bakterienkulturen	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Fest-Flüssig-Hybridisierung (DNA-STRIP-Technologie)
MRSA (mecA-Gen)	Bakteriensuspension	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Mycobacterium tuberculosis	Sputum, Bronchialflüssigkeit	Strand Displacement Amplification (SDA)
Bacillus anthracis	Abstriche, Stuhl, Sputum, Bronchiallavage	Real-Time-PCR
Brucella sp.	Blut-Kulturen, Kulturen	Real-Time-PCR
Clostridium difficile	Stuhl, Rektalstrich, Kulturproben	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Fest-Flüssig-Hybridisierung (DNA-STRIP-Technologie)
Borrelia burgdorferi s. l.,	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
EHEC	Stuhl	Real-Time-PCR
EPEC	Stuhl	Real-Time-PCR
Coxiella burnetii	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Entamoeba histolytica / E. dispar	Stuhl	Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FSME-Virus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hanta-Virus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Hanta-Virus (Antikörper)	Serum	Immunoblot (Westernblot)
Hepatitis C-Virus (Anti-HCV-Antikörper)	Serum	Immunoblot (Westernblot)
Hepatitis C-Virus (Anti-HCV-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Adenovirus-Antigen	Stuhl	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Astrovirus-Antigen	Stuhl	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rotavirus-Antigen	Stuhl	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus -Antigen (HBs, HBe)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis A-Virus (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
HIV (HIV-1, HIV-2-Antikörper)	Serum	Immunoblot
HIV p24-Antigen	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis E (Antikörper)	Serum	Immunoblot

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus (Hexon-Gen)	Stuhl, Augenabstrich	Nested-PCR
Enterovirus	Stuhl, Liquor	Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR)
Norovirus	Stuhl, Erbrochenes	Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR), Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Rotavirus	Stuhl	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Semi-Nested-PCR
Hepatitis C-Virus	Serum	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Hepatitis-A-Virus	Stuhl	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Nested-PCR
CCHF-Virus	Serum und Gewebeprobe	Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR), Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Influenza A (H1N1)pdm09	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit	Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Influenza A (M-Gen)	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit	Real-Time-PCR (TaqMan-Sonde)
Influenza A	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit	Real-Time-PCR
Influenza B	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit	Real-Time-PCR
HIV-Virus	Serum	Polymerase-Kettenreaktion (PCR)