

Aktuelle Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189:2014

Inhaber der Akkreditierungsurkunde

Akkreditierungsnummer D-ML-13021-02-00

Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Str. 41, 48149 Münster

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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 Untersuchungsbereiche 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 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.

Ungelenkte Kopie - gültig ist nur die aktuelle Version im Nexus Curator Labor.

Erst.
Adolf, Tanja

Gepr.
Schwierzeck, Vera (inh.)
Adolf, Tanja (form.)

Freigeg.
Mellmann, Alexander
26.03.2024

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Einführung/ Modifikation
fakultativ/obligat pathogene Erreger	Kulturmateriale	Agardiffusion nach EUCAST	NCL 10943-3	entfällt	seit 2002

Untersuchungsart:

Keimdifferentenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Einführung/ Modifikation
fakultativ/obligat pathogene Erreger	Kulturmateriale, Nukleinsäuren aus Bakterien	biochemische Tests wie z. B. Oxidase, Katalase	NCL10909-3	entfällt	seit 2002
		Massenspektrometrie	NCL10935-4	MBT SMART-System MALDI-TOF MS	11.01.2012
		Typisierung mittels PCR und Sequenzierung	NCL11023-1; NCL11022-2; NCL11026-2; NCL11041-2; NCL11031-1; NCL11027-2; NCL11030-2; NCL11029-1; NCL11032-1; NCL11537-1	Next-Generation-Sequencer Illumina® MiSeq®	17.08.2020

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version		Einführung/ Modifikation
Bakterien	Kultur/Kulturisolate, Stuhlproben	Anzucht	NCL10763-2	entfällt	seit 2002

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version		Einführung/ Modifikation
enterohämorrhagische Escherichia coli O157 (EHEC) (Anti LPS O157-Antikörper, IgM, IgG)	Serumproben	Immunoblot	NCL10761-2	entfällt	seit 2002
enterohämorrhagische Escherichia coli O26, O103, O111, O145, O157 (EHEC)	Stuhlproben	Immunomagnetische Separation	NCL10763-2	entfällt	seit 2002

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version		Einführung/ Modifikation
Bakterien und Pilze	Kultur/Kulturisolate	Gramfärbung	NCL10930-1	Lichtmikroskop	seit 2002
Bakterien und Pilze	Kultur/Kulturisolate	Methylenblaufärbung	NCL10930-1	Lichtmikroskop	seit 2002
Sporenbildende Bakterien	Kultur/Kulturisolate	Malachitgrünfärbung	NCL10930-1	Lichtmikroskop	seit 2002

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Einführung/ Modifikation
Darmpathogene Escherichia coli • enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) • enteropathogenen Escherichia coli (EPEC) • enteroaggregativen Escherichia coli (EAEC) • enterotoxischen Escherichia coli (ETEC) • enteroinvasiven Escherichia coli (EIEC)	Stuhlproben, Kultur/Kulturisolate	Nukleinsäureamplifikations-technik	NCL10768-2	Thermocycler, StepOnePlus™ Real-Time PCR-System (ABI) und CFX Connect™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) seit 2002
		Real-Time PCR	NCL10772-2	29.10.2015
Bakterien	Kultur/Kulturisolate, Nukleinsäuren aus Bakterien	Sequenzierung	NCL11023-1; NCL11022-2; NCL11026-2; NCL11041-2; NCL11031-1; NCL11027-2; NCL11030-2; NCL11029-1; NCL11032-1; NCL11537-1	Next-Generation-Sequencer Illumina® MiSeq® 17.08.2020