

IHM	Untersuchungen im flexiblen Geltungsbereich -ML- FB-QM-189/D	Seite 1 von 2
Datum: 25.07.2023	Qualitätsmanagement	Version: D

ML-13135-01

Revisionsstand: 26.08.2024

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**				
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Gerät	CE-Verfahren
Achromobacter	Bakterielle Reinkultur aus klinischem Material	PCR (Zielstruktur: nrdA) Agarosegel-, Kapillar-elektrophoretische Auftrennung, Sequenzierung (wird im Unterauftrag in einem anderen Labor durchgeführt)	Thermocycler T3 und T3000 (Fa.Biometra), QIAxcel (Fa. Qiagen)	nein
darmpathogene Erreger (Salmonella spp., Campylobacter spp., Plesiomonas shigelloides, Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Shigella spp. EIEC, EHEC, ETEC	diarrhoeischer Stuhl	Real-time-Multiplex-PCR zum Nachweis von DNA darmpathogener Erreger (Zielgene: SpaO, tuf, spez. Eisen-Transportgen, atpA, invA, ipaH, stx1/stx2, LT/ST)	BD MAX™	ja
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (genotypische Resistenztestung)	N-Acetyl-L-Cystein vorbehandelte Proben aus dem TB Labor, Liquor nicht vorbehandelt	PCR (Zielsequenz: IS6110 und IS1081 (RRDR-Region des rpoB-Gens, katG- & inhA-Gen), Hybridisierung	BD MAX™	ja
Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*				
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Gerät	CE-Verfahren
Aspergillus spp.	Liquor, EDTA-Blut, Gewebe (Hirn oder Lungenbiopsie), Material aus dem Respirationstrakt	Real-time-Multiplex-PCR zum Nachweis von Aspergillus-spezifischer DNA (Zielgen: keine Angabe)	Rotor Gene Q (Fa. Qiagen)-MO-112/Q	ja
Chlamydia pneumoniae	Material aus dem Respirationstrakt (ausschließlich Sputum, Bal, Nasopharynxabstriche und	Real-Time-PCR (Zielgen: polA-Gen von C. pneumoniae)	Rotor Gene Q (Fa. Qiagen)	ja

Dateiname: FB-QM-189-D.doc

IHM	Untersuchungen im flexiblen Geltungsbereich -ML- FB-QM-189/D	Seite 2 von 2
Datum: 25.07.2023	Qualitätsmanagement	Version: D

	Nasenschleimhautabstriche)			
Mycobacterium tuberculosis-Komplex (Spezies Identifizierung)	DNA von mykobakteriellen Kulturmaterialeien aus dem TB-Labor	Multiplex-PCR (Zielsequenz: gyrB-RD1, 23S-rRNA), Hybridisierung	Thermocycler Biometra TRIO und T3000 (Fa. Biometra), TwinCubator (Fa. Hain Lifescience GmbH)	ja
Mycoplasma pneumoniae	Material aus dem Respirationsktrakt (ausschließlich Sputum, Bal, Nasopharynxabstriche und Nasenschleimhautabstriche)	Real-Time-PCR (Zielgen: P1-Gen von M. pneumoniae)	Rotor Gene Q (Fa. Qiagen)	ja
Agglutinationsteste*				
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Gerät	CE-Verfahren
Treponema pallidum	Serum / Liquor	TPHA (Ak)	---	ja
Ligandenassays**				
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Gerät	CE-Verfahren
Acinetobacter baumannii Komplex, Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa Carbapenemasen	Bakterielle Reinkultur aus klinischem Material	ELISA (AG)	---	ja
Brucella	Serum	ELISA (Ak)	---	ja
Coxiella burnetii	Serum	ELISA (Ak)	---	ja
Plasmodium sp.	EDTA-Blut	ELISA (AG)	---	ja