

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Diagnostik des
 Instituts für Medizinische
 Mikrobiologie der Universität
 Zürich
 Gloriastr. 28/30
 8006 Zürich

Leiter: PD Dr. sc. hum. Oliver Nolte
 MS-Verantwortliche: Nora Köhler
 Telefon: +41 44 634 27 00
 E-Mail: <mailto:med.mikrobio@imm.uzh.ch>
 Internet: <http://www.imm.uzh.ch>
 Erstmals akkreditiert: 27.07.2000
 Aktuelle Akkreditierung: 27.07.2020 bis 26.07.2025
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 12.05.2022

Prüflaboratorium für bakteriologische, mykologische und serologische Diagnostik innerhalb der Humanmedizin

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HUMANMEDIZIN		
Bakteriologie	Nachweis von Bakterien (qualitativ, semiquantitativ und quantitativ)	
Sämtliche humanmedizinischen Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, implantierte Materialien	- Lichtmikroskopie	3, 5
	- Kultur inklusive Blutkulturen BacT/Alert	3, 5, 14
	- Isolierung von aerob und anaerob wachsenden Keimen inklusive <i>Ureaplasma urealyticum/ Ureaplasma parvum</i> und <i>Mycoplasma hominis</i>	2, 3, 5

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> - biochemischen Identifizierungsmethoden (traditionell und kommerziell) - Identifizierung externer Kulturen - MALDI TOF-MS - Isolierung von aerob wachsenden Keimen wie Salmonellen und Shigellen etc. und von mikroaerophilen Keimen wie <i>Campylobacter</i> spp. - Molekularbiologischer Nachweis (Multiplex-PCR) 	<p>2, 3, 5</p> <p>2, 3, 5</p> <p>1, 2, 3</p> <p>2, 3, 5</p> <p>1</p>
Urin, Liquor	<p>Nachweis von Antigenen und Toxinen von Bakterien (semiquantitativ und quantitativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Antigenen von <i>Legionella pneumophila</i> Serotyp 1 aus Urin und Nachweis von Pneumokokken-Antigenen aus Urin und Liquor mit Schnelltest, welcher auf Immunchromatographie beruht 	<p>1, 2, 3, 14</p>
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Glutamatdehydrogenase GDH von <i>Clostridium (Clostridioides) difficile</i> - <i>Helicobacter pylori</i>-Antigen <p>Empfindlichkeitsprüfung</p>	<p>1, 2, 3, 14</p>
Bakterienkulturen	<ul style="list-style-type: none"> - Agardiffusionstest und MHK (Etests / Mikrodilution) für aerobe Bakterien - Etest für anaerobe und mikroaerophile Bakterien wie auch für <i>Helicobacter pylori</i> - rAST (schnelle Resistenztestung) ab Kulturen und Blutkulturen - Nachweis von Resistenzproteinen (Enzyme und Marker) 	<p>3, 4, 14</p> <p>3, 4, 14</p> <p>2</p> <p>3, 14</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Mykobakteriologie inklusive Nationales Zentrum für Mykobakterien (NZM)</p> <p>Sämtliche humanmedizinischen Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte</p>	<p>Nachweis von Mykobakterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lichtmikroskopie und Fluoreszenzmikroskopie - Kultur – direkt und nach Dekontaminationsverfahren - inkl. Blutkulturen Bactec FX - Isolierung <p>Empfindlichkeitsprüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>-Komplex mit MGIT 960 und Pyrazinamidase - Langsam wachsende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM) mit MGIT 960 und mit Mikrodilution - Schnell wachsende NTM mit Mikrodilution - Kultureller Nachweis von Mykobakterien aus Umweltproben, spez. <i>Mycobacterium chimaera</i> 	<p>5, 7</p> <p>5, 7, 8</p> <p>14</p> <p>2, 7, 8, 14</p> <p>2, 4, 7, 8, 14</p> <p>3, 4, 14</p> <p>2</p>
<p>Mykologie</p> <p>Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, implantierte Materialien.</p>	<p>Nachweis von Pilzen (qualitativ, semiquantitativ und quantitativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lichtmikroskopie und Spezial-Mikroskopie - Kultur inklusive Blutkulturen BacT/Alert - Isolierung von Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilzen - Identifizierung von Hefen mit Chromagar und Reisagar 	<p>3, 5, 6</p> <p>3, 5, 6, 14</p> <p>2, 3, 4, 6</p> <p>3, 5, 6, 14</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<ul style="list-style-type: none"> - Identifizierung von Dermatophyten, dimorphen Pilzen und Schimmelpilzen mit morphologischen und biochemischen Merkmalen (traditionell und kommerziell) - Identifizierung externer Kulturen - MALDI TOF-MS 	<p>3, 5, 6, 14</p> <p>2, 3, 5, 6</p> <p>1, 2, 3</p>
Serum, BAL	<p>Nachweis von Antigenen von Pilzen (quantitativ)</p> <p>Nachweis von <i>Aspergillus</i>-Antigen mit ELISA oder Lateral Flow Assay</p>	<p>1, 14</p>
Serum, Liquor, Urin	<p><i>Cryptococcus neoformans</i>-Antigen mit Latexagglutination oder Lateral Flow Assay</p>	<p>1, 3</p>
	<p>Empfindlichkeitsprüfung</p>	
Pilzkulturen	<p>Mikrodilution und Etests für Hefen und Schimmelpilze</p>	<p>1, 2, 4, 14</p>
	<p>Molekularbiologie</p>	
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte	<p>Direktnachweis von Bakterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Real-time PCR - Breitspektrum-PCR für den allgemeinen Bakteriennachweis 	<p>2, 3, 9, 10</p> <p>2, 3, 9, 10</p>
	<p>Identifikation von Bakterien</p>	
Kulturen und Amplifikate	<ul style="list-style-type: none"> - Sequenzanalyse und Datenbankvergleich - Sequenzierung von <i>recA</i>-Gen für Typisierung von <i>Burkholderia cepacia</i> Komplex und <i>Streptococcus mitis</i> - Gruppe 	<p>2, 3, 9, 10</p> <p>2, 3, 9, 10, 15, 16</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Kulturen	Nachweis von Toxingenen bei Bakterien <ul style="list-style-type: none"> - Toxin-Gen bei <i>Corynebacterium diphtheriae</i> - PVL-Toxin bei <i>Staphylococcus aureus</i> 	2, 3, 9, 10 2, 3, 9, 10
Stuhl und Kulturen	<ul style="list-style-type: none"> - Toxin-Gene bei <i>C. difficile</i> 	2, 3, 9, 10, 14
Kulturen	Resistenztestung bei Bakterien <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis für Resistenzgene - Nachweis von Resistenzgenen mittels Next Generation sequencing. 	1, 2, 3, 9, 10
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, Kultur	Direktnachweis von Mykobakterien <ul style="list-style-type: none"> - Real-time PCR zur Unterscheidung von <i>Mycobacterium tuberculosis</i>-Komplex und nicht tuberkulösen Mykobakterien - PCR für <i>M. tuberculosis</i>-Komplex inkl. Rifampicin-Resistenz - Direktnachweis mit GeneXpert - GeneXpert MTB/XDR 	2, 3 3, 5, 14
Kultur und Amplifikate	Identifikation von Mykobakterien <ul style="list-style-type: none"> - Differenzierung innerhalb des <i>M. tuberculosis</i>-Komplex mittels kommerziellen Verfahren (Hybridisierung, Line Blot) - Sequenzierung des 16S rRNA-Gens oder anderer DNA-Abschnitte 	14 12, 13



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Resistenztestung bei Mykobakterien <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Resistenzgenen mit eigen entwickelten und kommerziell erhältlichen Methoden - Nachweis von Resistenzgenen mittels Next Generation sequencing. 	2, 3, 5, 14
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte	Direktnachweis von Pilzen Breitspektrum-PCR für den allgemeinen Pilznachweis	2, 3, 9, 10
Kulturen und Amplifikate	Identifikation von Pilzen Sequenzanalyse und Datenbankvergleich	2, 3, 9, 10
Serologie	Nachweis von Antikörpern gegen Bakterien	
Serum, Liquor	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Borrelia burgdorferi</i>-IgG/IgM mit EIA und LineBlot - <i>Treponema pallidum</i> Ig Suchteste, TPHA und EIA - <i>Brucella</i> Ig Suchtest, Latexagglutination 	1, 3 1, 3 1, 3
Serum	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bartonella henselae</i> IgG / IgM Immunfluoreszenz - <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG / IgA EIA - <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> IgG / IgA MIF 	1, 2, 3 1, 3, 14 1, 2, 14
Vollblut antikoaguliert	Nachweis einer latenten Infektion mit <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Komplex <ul style="list-style-type: none"> - Quantiferon: ELISA für von weissen Blutzellen freigesetztes - γ-Interferon - T-Spot 	1, 3, 14



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	Nachweis von Antikörpern gegen dimorphe Pilze Immunodiffusion	11

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim medizinischen Laboratorium erhältlich.

Abkürzung	Bedeutung
EIA	Enzym Immunassay
ELISA	Enzym Linked ImmunoSorbent Assay
GDH	Glutamatde-hydrogenase
MHK	Minimale Hemmkonzentration
MIF	Mikroimmunfluoreszenz
NTM	Nicht-tuberkulöse Mykobakterien
PCR	Polymerase Chain Reaction

Literaturverzeichnis: Prüfverfahren (nationale und internationale Standards, validierte eigene Verfahren):	
[1]	Kommerzielle, durch das BAG bewilligte Testmethoden
[2]	Validierte eigene Verfahren
[3]	Aus der Literatur übernommene, validierte Verfahren
[4]	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-Richtlinien für Antibiotika-Testung, M11-A, M24-A, M27-A, M38-A, M100-A (jeweils aktuelle Versionen) und European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)-Richtlinien (jeweils aktuelle Versionen)
[5]	Manual of Clinical Microbiology (MCM), ASM Press, USA, aktuelle Version
[6]	Mykologische Fachbücher (Atlas of Clinical Fungi, ed. by de Hoog G.S. & J. Guarro [aktuelle Version]; Dermatophytes by Rebell G. and D. Taplin [aktuelle Version])
[7]	Kent, P.D. & G.P. Kubica (aktuelle Version) Public Health Mycobacteriology, Level III, CDC, Atlanta, Ga.

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0266

Literaturverzeichnis: Prüfverfahren (nationale und internationale Standards, validierte eigene Verfahren):	
[8]	MGIT tm 960 eXtended individual Susceptibility Testing for EpiCenter V5.69A – TBeXist, Us-er's Manual (aktuelle Version) Becton Dickinson GmbH, 69126 Heidelberg, Deutschland; Lucke, K., M. Hombach et al. 2012 J Antimicrob Chemother 67:154-158; Springer, B. et al. 2009, J. Clin. Microbiol. 47:1773-1780
[9]	CLSI-Richtlinie "Molecular diagnostic methods for infectious diseases" (MM3-A), aktuelle Version
[10]	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken MiQ1. Gustav Fischer-Verlag, aktuelle Version
[11]	Manual of Clinical Laboratory Immunology, ASM Press, USA, aktuelle Version
[12]	Kirschner, P., J. Rosenau., B. Springer, K. Teschner, K. Feldmann, E.C. Böttger. 1996. J. Clin. Microbiol. 34: 304 – 312.
[13]	Telenti, A., F. Marchesi, M. Balz, F. Bally, E.C. Böttger, T. Bodmer. 1993. J. Clin. Microbiol. 31: 175 – 178.
[14]	Prüfverfahren vom Hersteller validiert, Verwendung gemäss Vorschrift
[15]	Payne, G.W. et al. 2005 Appl. Environ. Microbiol. 71: 3917 – 3927
[16]	Zbinden, A. et al. 2011. J. Clin. Microbiol. 49: 523 – 527

* / * / * / * / *