

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

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

Schweizerisches Tropen-
 und Public Health-Institut
 Diagnostik-Zentrum
 Kreuzstrasse 2
 4123 Allschwil

Leiter: Dr. Beatrice Nickel
 MS-Verantwortliche: Désirée Eckert
 Telefon: +41 61 284 82 52
 E-Mail: beatrice.nickel@swisstph.ch
 Internet: <http://www.swisstph.ch>
 Erstmals akkreditiert: 17.02.2005
 Aktuelle Akkreditierung: 08.06.2019 bis 07.06.2024
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 05.05.2021

Prüflaboratorium für tropenmedizinische Infektionserregernachweise

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	Mikroskopie Nachweis von Parasiten <ul style="list-style-type: none"> - Direktpräparat - Klebestreifen - SAF-Methode - Sedimentation - Baermann-Verfahren - Larvenkultur 	Standardverfahren (gemäss Lit. 1 und 2): SOP P 045 Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP P 075 Standardverfahren (gemäss Lit. 3): SOP P 070 Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP P 080 Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP P 010 Standardverfahren (gemäss Lit. 4): SOP P 025
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> - Chromotrop Färbung 	Standardverfahren (gemäss Lit. 5): SOP P 040



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	- Kinyoun Ziehl-Neelsen Färbung	Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP P 105
	Mikroskopie und Makroskopie	
	- Identifizierung von Helminthen und Ektoparasiten	Standardverfahren gemäss SOP P 050
	LFIA	
	Nachweis von Parasitenantigenen	
	- Giardia lamblia	Kommerzieller Testkit, Expect Giardia v. Remel: SOP P 030
	PCR	
	DNA Extraktion aus Stuhl	Kommerzielle Kits kombiniert mit eigenem Verfahren (Qiagen, gemäss Lit. 9 und Lit. 12): SOP M 201, 220, 225, 230, 231
	Realtime PCR Verfahren	Testdurchführung (Mod. Lit. 17): SOP M 245
	- Entamoeba histolytica / dispar	Eigenes Verfahren (mod. Lit. 6): SOP M 020
	- Strongyloides stercoralis	Eigenes Verfahren (mod. Lit. 9): SOP M 085
	- Strongyloides spp.	Eigenes Verfahren (mod. Lit 18): SOP M 086
	- Entamoeba moshkovskii / Entamoeba polecki	Eigenes Verfahren (beide mod. Lit. 13): SOP M 026
- Dientamoeba fragilis / Giardia lamblia	Eigenes Verfahren (mod. Lit. 14, mod. Lit. 19): SOP M 028	
- Cystoisospora belli / Cyclospora cayetanensis	Eigenes Verfahren (gem. Lit. 20, mod Lit. 21): SOP M 018	
- Cryptosporidium spp. / C. hominis-parvum	Eigenes Verfahren (mod. Lit. 22): SOP M 016	
- Microsporida: E. bienewisi/Encephalitozoon spp.	Eigenes Verfahren (mod. Lit. 23 und gem. Lit. 24): SOP M 082, SOP M 083	
- Schistosoma spp./ Schistosoma mansoni/ Schistosoma haematobium	Eigenes Verfahren (mod Lit 29, 30, 31): SOP M 090	



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> - Seegene Helminth I Assay Panel Nachweis von: Ancylostoma spp.) Ascaris spp. Enterobius vermicularis Hymenolepis spp.) Necator americanus Taenia spp. Trichuris trichiura PCR-Agarose Verfahren - Mikrosporidien 	<p>Kommerzielles Testkit, Seegene: SOP M 030, SOP M 244</p> <p>Testdurchführung: SOP M 246, 095</p> <p>Eigenes Verfahren (mod. Lit. 15): SOP M 080</p>
Stuhl	<p>Sample-in Result-out PCR</p> <p>QiaStatDx Gastropanel</p> <p>Nachweis von: Clostridium difficile toxin A/B Enteroaggregative E.coli (EAEC) Enteroinvasive E.coli (EIEC)/Shigella Enteropathogenic E.coli (EPEC) Enterotoxigenic E.coli (ETEC) lt/st Pathogenic Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli) Plesiomonas shigelloides Salmonella Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) stx1/stx2 Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7 Vibrio cholera/ parahaemolyticus/vulnificus Yersinia enterocolitica Cyclospora cayetanensis Cryptosporidium spp. Entamoeba histolytica Giardia lamblia Adenovirus F40/41 Astrovirus Norovirus GI / Norovirus GII Rotavirus A Sapovirus (I, II, IV, V)</p>	<p>Kommerzielles Testkit, Qiagen geschlossenes System: SOP M 005</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Urin	Mikroskopie Direktnachweis von Parasiten - Filtration	Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP P 085
Urin	PCR DNA Extraktion aus Urin - Schistosoma spp./ Schistosoma mansoni/ Schistosoma haematobium	Kommerzielles Kit, Qiagen: SOP M 235 Eigenes Verfahren (mod Lit 29, 30, 31): SOP M 090
Antikoaguliertes Blut	Mikroskopie Nachweis pathogener Protozoen und Mikrofilarien (inkl. Auszählung) mit Hilfe des Mikroskops - Färbeverfahren für Ausstriche und Dicke Tropfen - Eisen-Hämatoxilin - Giemsa - Formol-Konzentration	Standardverfahren (gemäss Lit. 1 und 2) SOP H 025 SOP H 045 SOP H 035, SOP H 045 Standardverfahren (gemäss Lit. 1): SOP H 040
Antikoaguliertes Blut	Immunchromatographie: Antikörpernachweis - HIV-1/HIV-2 Antigennachweis - Malaria - Dengue Virus - HIV-1 p24 PCR DNA Extraktion aus antikoag. Blut	Kommerzielles Testkit, Determine HIV Ultra, Abbott: SOP H 015 Kommerzieller Testkit, Paramax-3: SOP H 030 Kommerzieller Testkit, SD: SOP H 011 Kommerzielles Testkit, Determine HIV Ultra, Abbott: SOP H 015 Kommerzielles Kit, Qiagen: SOP M 200, 201, 205



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Antikoaguliertes Blut und Filterpapier	Realtime PCR Verfahren <ul style="list-style-type: none"> - Leishmanien - Malaria - Trypanosoma cruzi (Chagas) - Trypanosoma brucei (afrik. Schlafkrankheit) 	Testdurchführung (mod. Lit. 17): SOP M 245 Eigenes Verfahren (mod. Lit. 7): SOP M 040 Standardverfahren (gem. Lit. 11): SOP M 046, 047, 049 Quantifizierung, eigenes Verfahren: SOP M 041 Eigenes Verfahren: SOP M 070, 075 Eigenes Verfahren (mod. Lit. 16): SOP M 102 Standardverfahren (gem. Lit 25) Subspezies Differenzierung (mod Lit 26, mod Lit 27): SOP M 105
	Unterscheidung von Rekrudescenz und Neuinfektion bei P. falciparum <ul style="list-style-type: none"> - DNA Extraktion - PCR 	Kommerzielle Kits, Qiagen: SOP T 015, SOP T 020, SOP T 021; SOP T 022 Verfahren Literatur modifiziert : SOP T 050; SOP T 055; SOP T 060; SOP T 065; SOP T 070; SOP T 075; SOP T 080; SOP T 102
Antikoaguliertes Vollblut und Filterpapier	Molekulare Marker der Resistenz bei P. falciparum <ul style="list-style-type: none"> - DNA Extraktion - PCR 	Kommerzielle Kits, Qiagen: SOP T 015, SOP T 020, SOP T 021 ; SOP T 022 Verfahren Literatur modifiziert : SOP T 090; SOP T 102; SOP T 115; SOP T 120
Biopsien, Punktate	Mikroskopie Direktnachweis von Parasiten	Standardverfahren (gemäss Lit. 1 und 2): SOP P 065, SOP P 020
	Nachweis von Mykobakterien nach Färbung	Standardverfahren (gemäss Lit. 8): SOP H 020, SOP P 110



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Nasopharyngaler Abstrich	<p>PCR</p> <p>DNA Extraktion</p> <p>Realtime PCR Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entamoeba histolytica/dispar - Leishmanien <p>PCR</p> <p>RNA Extraktion aus Nasopharyngalem Abstrich</p> <p>Realtime PCR Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2 <p>Sample-in Result-out PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> - QiaStatDx Respiratory SARS-CoV-2 Panel <p>Nachweis von:</p> <p>Mycoplasma pneumoniae Legionella pneumophila Bordetella pertussis Influenza A Influenza A subtype H1N1/2009 Influenza A subtype H1 Influenza A subtype H3 Influenza B Coronavirus 229E Coronavirus HKU1 Coronavirus NL63 Coronavirus OC43 Parainfluenza virus 1 Parainfluenza virus 2 Parainfluenza virus 3 Parainfluenza virus 4 Adenovirus Respiratory Syncytial virus A/B Human Metapneumovirus A/B Bocavirus Rhinovirus/Enterovirus SARS-Co</p>	<p>Kommerzielles Kit, Qiagen: SOP M 201, 210, 215</p> <p>Testdurchführung (mod. Lit. 17): SOP M 245</p> <p>Eigenes Verfahren (mod. Lit. 6): SOP M 020</p> <p>Eigenes Verfahren (mod. Lit. 7): SOP M 040 Standardverfahren (gem. Lit. 11): SOP M 046, 047, 049</p> <p>Kommerzielles Testkit, Qiagen: SOP M 233</p> <p>Kommerzielles Testkit, Seegene: SOP M 033, SOP M 244</p> <p>Kommerzielles Testkit, Qiagen, geschlossenes System: SOP M 006</p>

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 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Liquor	Mikroskopie Direktnachweis von Parasiten	Standardverfahren (gemäss Lit. 1 und 2): SOP P 065
Serum / Plasma	ELISA Antikörpernachweis - Entamoeba, Malaria, afrik. und amerik. Trypanosomen, Echinococcus granulosus, Fasciola, Strongyloides, Toxocara, Trichinella, Filarien, Schistosomen - Strongyloides Bestätigungstest - Echinococcus multilocularis - Echinococcus multilocularis – Em18 - SARS-CoV-2 IgM, IgA und IgG - Leptospira IgM und IgG Immunchromatographie: Antikörpernachweis - Dengue - Brugia malayi - HIV-1/HIV-2 Antigennachweis - HIV-1 p24 IHA Antikörpernachweis - Echinokokken	Eigenes Verfahren: SOP S 510 Kommerzielles Testkit, Euroimmun: SOP S 521 Kommerzielles Testkit, Bordier S.A.: SOP S 520 Kommerzielles Testkit, Bordier S.A.: SOP S 519 Kommerzielle Testkits, Euroimmun und Epitope Diagnostics: SOP S 610, SOP S 611, SOP S 612, SOP S 613 Kommerzielles Testkit, Serion: SOP S 619 Kommerzielles Testkit, SD Diagnostics: SOP H 011 Kommerzielles Testkit, Reszon Diagnostics: SOP S 500 Kommerzielles Testkit, Determine HIV Ultra, Abbott: SOP H 015 Kommerzielles Testkit, Determine HIV Ultra, Abbott: SOP H 015 Eigenes Verfahren: SOP S 540



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum / Plasma	IFAT Antikörpernachweis <ul style="list-style-type: none"> - Entamoeba, Leishmania, Malaria, afrik. und amerik. Trypanosomen, Fasciola, Trichinella, Filarien, Schistosomen - Flaviviren IgM und IgG: FSME, WNV, JEV, YFV, Dengue Virus Typ 1-4 - Chikungunya Virus IgM und IgG - Zika Virus IgM und IgG - Rickettsia IgM und IgG 	Eigenes Verfahren: SOP S 535 Kommerzielles Testkit, Euroimmun: SOP S 615 Kommerzielles Testkit, Euroimmun: SOP S 616 Kommerzielles Testkit, Euroimmun: SOP S 617 Kommerzielles Testkit, Focus: SOP S 618
	Western Blot Antikörpernachweis <ul style="list-style-type: none"> - Zystizerkose - Echinokokken 	Modifiziertes kommerzielles Verfahren, Yerkes: SOP S 580 Kommerzielles Testkit, LDBIO: SOP S 600
Serum	PCR DNA Extraktion aus Serum Schistosoma mansoni/ Schistosoma haematobium	Kommerzielles Kit, Qiagen: SOP M 206 Eigenes Verfahren (mod Lit 30, 31): SOP M 090

Abkürzung	Bedeutung
DNA	Deoxyribonucleic acid
EIA	Enzyme Immunoassay
ELISA	Enzyme linked Immunosorbent Assay
IFAT	Immuno Fluorescent Antibody Test
IHA	Indirekte Hämagglutination
LFIA	Lateral flow immunoassay

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

Abkürzung	Bedeutung
PCR	Polymerase Chain Reaction
SAF	Sodium acetate - Acetic acid - Formalin
SOP	Standard Operation Procedure

Literaturangaben

- 1) Garcia L.S. 2007: Diagnostic Medical Parasitology, ASM, Washington.
- 2) Ash L.R. & Orihel T.C. 2007: Atlas of human Parasitology; ASCP, Washington.
- 3) Marti H.P. & Escher E. 1990: SAF - Eine alternative Fixierlösung für parasitologische Stuhluntersuchungen; Schweizerische medizinische Wochenschrift 120, 1473 - 1476.
- 4) Koga K, Kasuya S, Khamboonruang C, Sukhavat K, Ieda M, Takatsuka N, Kita K, Ohtomo H et al. 1991: A modified agar plate method for detection of *Strongyloides stercoralis*; Am. J. Trop. Med. Hyg. 54 (4), 518 - 521.
- 5) Weber R, Bryan RT, Owen RL, Wilcox CM, Gorelkin L, Visvesvara GS 1992: Improved light-microscopical detection of microsporidia spores in stool and duodenal aspirates; N Engl J Med. 326(3):161 - 166.
- 6) Bhattacharya A, Satish S, Bagchi A, Bhattacharya S. 2000: The genome of *Entamoeba histolytica*; Int. J. Parasitol. Apr 10;30(4):401 - 410.
- 7) G Wortmann, C Sweeney, HS Houg, N Aronson, J Stiteler, J Jackson, and C Ockenhouse: Rapid diagnosis of leishmaniasis by fluorogenic polymerase chain reaction; Am. J. Trop. Med. Hyg., 65(5), 2001, pp. 583 - 587.
- 8) Manson's Tropical Diseases 21st edition, 2002: Elsevier.
- 9) Verweij JJ, Canales M, Polman K, Ziem J, Brienen EA, Polderman AM, van Lieshout L.: Molecular diagnosis of *Strongyloides stercoralis* in faecal samples using real-time PCR, Trans R Soc Trop Med Hyg. 2009 Apr; 103(4):342 - 346.
- 10) Berens RL, Brun R, Krassner SM: A simple monophasic medium for axenic culture of hemoflagellates. J Parasitol. 1976 Jun;62(3):360-5.
- 11) Auwera et al.: Evaluation of four single-locus markers for *Leishmania* species discrimination by sequencing, J. Clin. Microbiol. 2014, 52(4) 1098-1104
- 12) Polley et al.: Detection and species identification of microsporidial infections using SYBR Green real-time PCR. J Med Microbiol. 2011 Apr;60(Pt 4):459-66.
- 13) Verweij JJ et al.: Detection and identification of *Entamoeba* species in stool samples by a reverse line hybridization assay. J Clin Microbiol. 2003 Nov;41(11):5041-5.
- 14) Verweij JJ et al.: Real-time PCR for the detection of *Dientamoeba fragilis* in fecal samples. Mol Cell Probes. 2007 Oct-Dec;21(5-6):400-4. Epub 2007 May 29.
- 15) Fedorko DP et al.: Identification of microsporidia in stool specimens by using PCR and restriction endonucleases. J Clin Microbiol. 1995 Jul;33(7):1739-41.
- 16) Piron M et al.: Development of a real-time PCR assay for *Trypanosoma cruzi* detection in blood samples. Acta Trop. 2007 Sep;103(3):195-200. Epub 2007 Jun 23.
- 17) Greub G et al.: Ten years of R&D and full automation in molecular diagnosis. Future Microbiol. 2016;11(3):403-25. doi: 10.2217/fmb.15.152.



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0426

- 18) Kramme S, Nissen N, Soblik H, Erttmann K, Tannich E, Fleischer B, Panning M, Brattig N. Novel real-time PCR for the universal detection of Strongyloides species. *J Med Microbiol.* 2011 Apr;60(Pt 4):454-8.
- 19) Verweij JJ, Schinkel J, Laeijendecker D, van Rooyen MA, van Lieshout L, Polderman AM. Real-time PCR for the detection of Giardia lamblia. *Mol Cell Probes.* 2003 Oct;17(5):223-5.
- 20) ten Hove RJ, van Lieshout L, Brienen EA, Perez MA, Verweij JJ. Real-time polymerase chain reaction for detection of Isospora belli in stool samples. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2008 Jul;61(3):280-3. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2008.03.003.
- 21) Verweij JJ, Laeijendecker D, Brienen EA, van Lieshout L, Polderman AM. Detection of Cyclospora cayentanensis in travellers returning from the tropics and subtropics using microscopy and real-time PCR. *Int J Med Microbiol.* 2003 Jun;293(2-3):199-202.
- 22) Mary C, Chapey E, Dutoit E, Guyot K, Hasseine L, Jeddi F, Menotti J, Paraud C, Pomares C, Rabodonirina M, Rieux A, Derouin F; ANOFEL Cryptosporidium National Network. Multicentric evaluation of a new real-time PCR assay for quantification of Cryptosporidium spp. and identification of Cryptosporidium parvum and Cryptosporidium hominis. *J Clin Microbiol.* 2013 Aug;51(8):2556-63. doi: 10.1128/JCM.03458-12. Epub 2013 May 29.
- 23) Notermans DW, Peek R, de Jong MD, Wentink-Bonnema EM, Boom R, van Gool T. Detection and identification of Enterocytozoon bieneusi and Encephalitozoon species in stool and urine specimens by PCR and differential hybridization. *J Clin Microbiol.* 2005 Feb;43(2):610-4.
- 24) Verweij JJ, Ten Hove R, Brienen EA, van Lieshout L. Multiplex detection of Enterocytozoon bieneusi and Encephalitozoon spp. in fecal samples using real-time PCR. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2007 Feb;57(2):163-7. Epub 2006 Oct 3.
- 25) Deborggraeve S, Lejon V, Ekangu RA, Mumba Ngoyi D, Pati Pyana P, Ilunga M, Mulunda JP, Büscher P. Diagnostic accuracy of PCR in gambiense sleeping sickness diagnosis, staging and post-treatment follow-up: a 2-year longitudinal study. *PLoS Negl Trop Dis.* 2011 Feb 22;5(2):e972. doi: 10.1371/journal.pntd.0000972.
- 26) Radwanska M, Chamekh M, Vanhamme L, Claes F, Magez S, Magnus E, de Baetselier P, Büscher P, Pays E. The serum resistance-associated gene as a diagnostic tool for the detection of Trypanosoma brucei rhodesiense. Epub 2012 Sep 12. *Am J Trop Med Hyg.* 2002 Dec;67(6):684-90
- 27) Radwanska M, Claes F, Magez S, Magnus E, Perez-Morga D, Pays E, Büscher P. Novel primer sequences for polymerase chain reaction-based detection of Trypanosoma brucei gambiense. *Am J Trop Med Hyg.* 2002 Sep;67(3):289-95.
- 28) Leon W, Fouts DL, Manning J. Sequence arrangement of the 16S and 26S rRNA genes in the pathogenic haemoflagellate Leishmania donovani. *Nucleic Acids Res.* 1978 Feb;5(2):491-504.
- 29) Cnops L, Tannich E, Polman K, Clerinx J, Van Esbroeck M. Schistosoma real-time PCR as diagnostic tool for international travellers and migrants. *Trop Med Int Health.* 2012 Oct;17(10):1208-16. doi: 10.1111/j.1365-3156.2012.03060.x. Epub 2012 Aug 12.
- 30) Cnops L, Soentjens P, Clerinx J, Van Esbroeck M. A Schistosoma haematobium-specific real-time PCR for diagnosis of urogenital schistosomiasis in serum samples of international travelers and migrants. *PLoS Negl Trop Dis.* 2013 Aug 29;7(8):e2413. doi: 10.1371/journal.pntd.0002413. eCollection 2013.
- 31) Wichmann D, Panning M, Quack T, Kramme S, Burchard GD, Grevelding C, Drosten C. Diagnosing schistosomiasis by detection of cell-free parasite DNA in human plasma. *PLoS Negl Trop Dis.* 2009;3(4):e422. doi: 10.1371/journal.pntd.0000422. Epub 2009 Apr 21.

* / * / * / * / *