

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Rapid Plasma Reagin (RPR) Kartentest/Lipoid-Antikörper/Treponema pallidum	Serum, EDTA-Plasma	Partikel-Agglutinationstest	AM-VI-141/roXtra-ID: 9530 Revision: 003/09.2021	manuell	ja	-
Echinococcus granulosus – Indirekte Hämagglutination	Serum	Hämagglutinationstest	AM-VI-198/roXtra-ID: 125064 Revision 002/10.2024	manuell	ja	
Enteritiserreger (Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp.)	Reinkultur	Serotypisierung	AM-BA-106/roXtra-ID: 9199 Revision: 006/04.2023	manuell	ja	-
Enterococcus spp.	Reinkultur	Serotypisierung	AM-BA-107/roXtra-ID: 9200 Revision: 010/10.2024	manuell	ja	-
Haemophilus influenzae Typ B	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Neisseria meningitidis A	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Neisseria meningitidis B/ E. coli K1	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Neisseria meningitidis C	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Neisseria meningitidis Y/W135	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Streptococcus Gr. B	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Streptococcus pneumoniae	Liquor, Urin, Kulturoisolat	Latex-Agglutinationstest	AM-BA-133/roXtra-ID: 9215 Revision: 005/03.2024	manuell	ja	-
Streptococcus spp.	Reinkultur	Serotypisierung	AM-BA-107/roXtra-ID: 9200 Revision: 010/10.2024	manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie(IC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Cryptococcus neoformans	Liquor, Serum	Immunchromatographie	AM-BA-132/roXtra-ID: 9214 Revision: 004/06.2022	manuell	ja	-
Entamoeba histolytica	Stuhl	Immunchromatographie	AM-BA-112/roXtra-ID: 9203 Revision: 003/04.2023	manuell	ja	-
Giardia lamblia	Stuhl	Immunchromatographie	AM-BA-112/roXtra-ID: 9203 Revision: 003/04.2023	manuell	ja	-
Helicobacter pylori	Stuhl	Immunchromatographie	AM-BA-113/roXtra-ID: 9204 Revision: 002/10.2021	manuell	ja	-
Mycobacterium tuberculosis	MGIT Kulturröhrchen	Immunchromatographie	AM-BA-150/roXtra-ID: 9227 Revision: 006/01.2024	manuell	ja	-
Gramnegative Stäbchen (Carbapenemase-Bildner)	Bakterienkultur	Immunchromatographie, Kolorimetrischer Test	AM-BA-164/roXtra-ID: 9241 Revision: 005/09.2022	manuell	ja	-
PBP2a Bindeprotein Staphylokokken	Bakterienkultur	Immunchromatographie	AM-BA-155/roXtra-ID: 9232 Revision: 002/10.2021	manuell	ja	-
Plasmodien species	EDTA Blut	Immunchromatographie	AM-BA-157/roXtra-ID: 9234 Revision: 003/04.2023	manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Enterobacterales	Reinkultur	semi-automatisiertes Testsystem, Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-147/roXtra-ID 9225 Revision 004/02.2022 AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	Phoenix, Micronaut, manuell	ja	-
Pseudomonas spp.	Reinkultur	semi-automatisiertes Testsystem, Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-147/roXtra-ID 9225 Revision 004/02.2022 AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	Phoenix, Micronaut, manuell	ja	-
Stenotrophomonas maltophilia	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Acinetobacter spp.	Reinkultur	semi-automatisiertes Testsystem, Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-147/roXtra-ID 9225 Revision 004/02.2022 AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	Phoenix, Micronaut, manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Staphylococcus spp.	Reinkultur	semi-automatisiertes Testsystem, Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-147/roXtra-ID 9225 Revision 004/02.2022 AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	Phoenix, Micronaut, manuell	ja	-
Enterococcus spp.	Reinkultur	semi-automatisiertes Testsystem, Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-147/roXtra-ID 9225 Revision 004/02.2022 AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	Phoenix, Micronaut, manuell	ja	-
hämolisierende Streptokokken Gruppe A, B, C, G	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Streptococcus pneumoniae	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	manuell, Micronaut	ja	-
vergrünende Streptokokken (inklusive S. anginosus Gruppe)	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Haemophilus influenzae	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest, Bouillonmikrodilution	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024 AM-BA-168/roXtra-ID 75757 Revision 002/10.2021	manuell, Micronaut	ja	-
Moraxella catarrhalis	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Neisseria gonorrhoeae	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Neisseria meningitidis	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Grampositive Anaerobier	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Gramnegative Anaerobier	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Helicobacter pylori	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Listeria monocytogenes	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Pasteurella multocida	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Campylobacter jejuni/coli	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Corynebacterium spp.	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Aerococcus sanguinicola/urinae	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Kingella kingae	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Aeromonas spp.	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Achromobacter xylosoxidans	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Bacillus spp. (außer B. anthracis)	Reinkultur	Agardiffusion, Gradiententest	AM-BA-146/roXtra-ID 9224 Revision 008/02.2024 AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Bakterien ohne spezie-spezifischen Breakpoint (EUCAST PK-PD-Breakpoints)	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Nokardien	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Burkholderia cepacia Komplex	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-144/roXtra-ID 9222 Revision 008/02.2024	manuell	ja	-
Candida spp.	Reinkultur	Gradiententest	AM-BA-101/roXtra-ID 9195 Revision 005/08.2022	manuell	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:**Keimdiffenzierung, -identifizierung, typisierung****

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aerobe gramnegative Stäbchen, nicht-fermentierend (außer Pseudomonas spp.)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-153/roXtra-ID 9230 Revision: 006/11.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe gramnegative Stäbchen, anspruchsvoll	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-154/roXtra-ID 9231 Revision: 004/10.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe grampositive Stäbchen, coryneform (außer Corynebacterium diphtheriae)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe grampositive Stäbchen, sporenbildend (außer Bacillus anthracis)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-148/roXtra-ID 9226 Revision: 004/08.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe grampositive Kokken, Katalase-positiv/-negativ	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aktinomyceten, aerob/anaerob	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-125/roXtra-ID 9211 Revision: 004/09.2021	MALDI-TOF	ja	-
Anaerobe gramnegative Bakterien	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-120/roXtra-ID 9210 Revision: 004/06.2023	MALDI-TOF	ja	-
Anaerobe grampositive Bakterien, nicht-sporenbildend	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	MALDI-TOF	ja	-
Bacillus anthracis	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-159/roXtra-ID 9236 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Brucella spp.	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-159/roXtra-ID 9236 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Clostridium spp.	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-120/roXtra-ID 9210 Revision: 004/06.2023	MALDI-TOF	ja	-
Corynebacterium diphtheriae	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Enteritiserreger (Aeromonas spp., Campylobacter spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia spp.)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-106/roXtra-ID 9199 Revision: 006/04.2023	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Enterobacterales	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-129/roXtra-ID 9212 Revision: 005/09.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Enterococcus spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Erysipelothrix rhusiopathiae	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-152/roXtra-ID 9229 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Haemophilus spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-137/roXtra-ID 9218 Revision: 009/12.2022	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Helicobacter pylori	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-156/roXtra-ID 9233 Revision: 007/02.2024	MALDI-TOF	ja	-
Legionella spp.	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-104/roXtra-ID 9197 Revision: 005/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Listeria spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-152/roXtra-ID 9229 Revision: 004/10.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Mycobacterium spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung vollautomatisiert, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-150/roXtra-ID 9227 Revision: 006/01.2024	MALDI-TOF	ja	-
Neisseriaceae	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-137/roXtra-ID 9218 Revision: 009/12.2022	MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Nosokomiale Infektionserreger (multiresistente gramnegative Stäbchenbakterien, MRSA, VRE)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell einfach, orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-151/roXtra-ID 9228 Revision: 013/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Pilze (Dermatophyten, Fadenpilze, dimorphe Pilze, Sprosspilze)	Reinkultur	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-101/roXtra-ID 9195 Revision: 005/08.2022	MALDI-TOF	ja	-
Pseudomonas spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell, orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-153/roXtra-ID 9230 Revision: 006/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Staphylokokken (Staphylococcus aureus, Staphylokokken Koagulase-negativ)	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell einfach, orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Streptococcus spp.	Reinkultur	Biochemische Differenzierung manuell, orientierend, massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:**Kulturelle Untersuchungen****

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aerobe gramnegative Stäbchen, nicht-fermentierend (außer Pseudomonas spp.)	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-153/roXtra-ID 9230 Revision: 006/11.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe gramnegative Stäbchen, anspruchsvoll	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-154/roXtra-ID 9231 Revision: 004/10.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe grampositive Stäbchen, coryneform (außer Corynebacterium diphtheriae)	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aerobe grampositive Stäbchen, sporenbildend (außer Bacillus anthracis)	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-148/roXtra-ID 9226 Revision: 004/08.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aerobe grampositive Kokken, Katalase-positiv/-negativ	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Aktinomyzeten, aerob/anaerob	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-125/roXtra-ID 9211 Revision: 004/09.2021	MALDI-TOF	ja	-
Anaerobe gramnegative Bakterien	Abstriche, Punktate, Biopsien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat	Anzucht	AM-BA-120/roXtra-ID 9210 Revision: 004/06.2023	MALDI-TOF	ja	-
Anaerobe grampositive Bakterien, nicht-sporenbildend	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	MALDI-TOF	ja	-
Bacillus anthracis	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-159/roXtra-ID 9236 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Brucella spp.	Blutkultur, Punktate, Biopsien, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-159/roXtra-ID 9236 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Clostridium spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-120/roXtra-ID 9210 Revision: 004/06.2023	MALDI-TOF	ja	-
Corynebacterium diphtheriae	Tonsillenabstrich, Rachenabstrich, Atemwegsmaterialien, Biopsie, Blutkultur, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-135/roXtra-ID 9217 Revision: 004/02.2024	Phönix, MALDI-TOF	ja	-
Enteritiserreger (Aeromonas spp., Campylobacter spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia spp.)	Stuhl, Analabstrich, Gewebe, Biopsie, Blutkultur, Kulturisolat;	Anzucht	AM-BA-106/roXtra-ID 9199 Revision: 006/04.2023	Phoenix, MALDI-TOF	ja	--
Enterobacterales	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-129/roXtra-ID 9212 Revision: 005/09.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Enterococcus spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Erysipelothrix rhusiopathiae	Abstrich, Biopsien, Punktate, Blutkultur, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-152/roXtra-ID 9229 Revision: 004/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Haemophilus spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-137/roXtra-ID 9218 Revision: 009/12.2022	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Helicobacter pylori	Biopsie, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-156/roXtra-ID 9233 Revision: 007/02.2024	MALDI-TOF	ja	-
Legionella spp.	Atemwegsmaterialien, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-104/roXtra-ID 9197 Revision: 005/10.2021	MALDI-TOF	ja	-
Listeria spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-152/roXtra-ID 9229 Revision: 004/10.2021	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Mycobacterium spp.	Sputum, Rachenabstrich, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Trachealsekret, Bürste, Gewebe, Punktate, Magensaft, Urin, Abstrich, Gewebe, Punktat, Biopsie, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat	Anzucht	AM-BA-150/roXtra-ID 9227 Revision: 006/01.2024	MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Neisseriaceae	Liquor, Sputum, Rachenabstrich, tiefe Atemwegsmaterialien, Gewebe, Punktate, Blutkultur, Kulturoisolat; Vaginalabstrich, Cervixabstrich, Urethralabstrich, Rektalabstrich, Sperma, Augenabstrich, Punktate, Blutkultur, Kulturoisolat	Anzucht	AM-BA-137/roXtra-ID 9218 Revision: 009/12.2022	MALDI-TOF	ja	-
Nosokomiale Infektionserreger (multiresistente gramnegative Stäbchenbakterien, MRSA, VRE)	Abstriche, Atemwegsmaterialien, Urin, Punktate, Biopsien, Stuhl, Kulturoisolate, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-151/roXtra-ID 9228 Revision: 013/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Pilze (Dermatophyten, Fadenpilze, dimorphe Pilze, Sprosspilze)	Abstriche, Atemwegsmaterialien, Punktate, Biopsien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur; Hautschuppen, Hautabstriche, Biopsien, Nagelmaterial, Haare, Kulturoisolat	Anzucht	AM-BA-101/roXtra-ID 9195 Revision: 005/08.2022	MALDI-TOF	ja	-
Pseudomonas spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, alle Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturoisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-153/roXtra-ID 9230 Revision: 006/11.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Staphylokokken (Staphylococcus aureus, Staphylokokken Koagulase- negativ)	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, alle Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 010/10.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-
Streptococcus spp.	Abstriche, Punktate, Biopsien, Atemwegsmaterialien, Körperflüssigkeiten, Stuhl, Blutkultur, Kulturisolat, Fremdmaterialien	Anzucht	AM-BA-107/roXtra-ID 9200 Revision: 008/03.2024	Phoenix, MALDI-TOF	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:
Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Aspergillus-Antigen	Serum, BAL	ELISA	AM-VI-106/roXtra-ID: 9513 Revision: 002/12.2021	Tecan Spectra SLT	ja	-
Bordetella pertussis-Toxin (PT)- (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Borrelia-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Borrelia-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Immunoblot	AM-VI-112/roXtra-ID: 9516 Revision: 003/04.2023	manuell, Recomscan	ja	-
Brucellen-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Campylobacter-Antikörper (IgA, IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Chlamydia trachomatis-, Chlamydia pneumoniae-, Antikörper (IgA, IgG)	Serum	Immunoblot	AM-VI-132/roXtra-ID: 9526 Revision: 001/08.2017	recomscan	ja	-
Clostridioides difficile GLDH	Stuhl	EIA	AM-BA-110/roXtra-ID: 9202 Revision: 003/03.2023	mini Vidas	ja	-
Clostridioides difficile-Toxin	Stuhl	EIA	AM-BA-110/roXtra-ID: 9202 Revision: 003/03.2023	mini Vidas	ja	-
Corynebacterium diphtheriae-Toxin	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Coxiella burnetii (Q-Fieber) 1-Antikörper (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Coxiella burnetii (Q-Fieber) 2-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Haemophilus influenzae Typ B-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-170/roXtra-ID: 9539 Revision: 001/08.2017	Tecan Spectra SLT	ja	-
Helicobacter-Antikörper (IgA, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Legionella-Antigen	Urin	EIA	AM-BA-104/roXtra-ID: 9197 Revision: 005/10.2021	manuell	ja	-
Leptospiren-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Mycoplasmen-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma,	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Pneumokokken-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-151/roXtra-ID: 9534 Revision: 001/08.2017	Tecan Spectra SLT	ja	-
Salmonella-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-104/roXtra-ID: 9512 Revision: 002/04.2023	Tecan Spectra SLT	ja	-
Tetanus-Toxin 5S	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Toxoplasma gondii-Antikörper (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	CMIA/ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023 AM-VI-161/roXtra ID 9509 Revision: 003/12.2021	Immunomat Architect Abbott	ja	-
Toxoplasma-Antikörper und Avidität (IgG, IgM, IgA)	Serum	Immunoblot	AM-VI-138/roXtra-ID: 9529 Revision: 001/08.2017	manuell	ja	-
Treponema-pallidum-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA CMIA Immunoblot	AM-VI-193/ roXtra-ID: 114943 Revision: 001/10.2023 AM-VI-174/roXtra-ID: 9542 Revision: 004/02.2024 AM-VI-150/roXtra-ID: 9533 Revision: 002/01.2024 AM-VI-197/roXtra ID: 121664 Revision: 001/04.2024	manuell Abbott Architect recomscan	ja	--
Trichinella spiralis-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma ELISA	ELISA	roXtra-ID: 111972 Revision: 001/03.2024	Immunomat	ja	--
Yersinien-Antikörper (IgA, IgG, IgM)	Serum	Immunoblot	AM-VI-125/roXtra-ID: 9520 Revision: 002/05.2023	recomscan	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Borrelia spp.	Hautbiopsie, Synovialbiopsie, Gelenkpunktat, Liquor, Gewebebiopsien	Dunkelfeldmikroskopie nach Anzucht	AM-BA-160/roXtra-ID: 9237 Revision: 004/10.2021	Mikroskop (Dunkelfeld)	ja	-
Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel	KOH ungefärbt, Calcoflour white Färbung	AM-BA-101/roXtra-ID: 9195 Revision: 005/08.2022	Mikroskop (Hellfeld) Fluoreszenzmikroskopie	ja	-
Ektoparasiten, Lästlinge	Haut, Haare, Stuhl,	ungefärbt	AM-BA-158/roXtra-ID: 9235 Revision: 002/10.2021	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Fadenpilze, dimorphe Pilze	Kulturisolat	Lactophenolblau Färbung	AM-BA-101/roXtra-ID: 9195 Revision: 005/08.2022	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Gewebeparasiten	Punktate, Biopsien	ungefärbt, Giemsa Färbung	AM-BA-157/roXtra-ID: 9234 Revision: 003/04.2023	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Grampositive und gramnegative Bakterien und Pilze	Sputum, Rachenabstrich, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Trachealsekret, Bürste, Punktate, Magensaft, Urin, Abstrich, Gewebe, Biopsie, Stuhl, Kulturisolat	Gramfärbung	AM-BA-118/roXtra-ID: 9208 Revision: 006/08.2022	Mikroskop (Hellfeld)	ja	-
Erreger invasiver Pilzinfektionen	Biopsien, Punktate	Calcoflour white Färbung	AM-BA-101/roXtra-ID: 9195 Revision: 005/08.2022	Fluoreszenzmikroskopie	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Plasmodien und andere Blutparasiten	EDTA-Blut	Giemsa Färbung	AM-BA-157/roXtra-ID: 9234 Revision: 003/04.2023	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Säurefeste Stäbchenbakterien	Sputum, Rachenabstrich, Bronchialsekret, Bronchiallavage, Trachealsekret, Bürste, Punktate, Magensaft, Urin, Abstrich, Gewebe, Biopsie, Stuhl, Kulturoisolat	Auramin Färbung	AM-BA-150/roXtra-ID: 9227 Revision: 006/01.2024	Fluoreszenzmikroskopie	ja	-
Sprosspilze	Kulturoisolat	ungefärbt	AM-BA-101/roXtra-ID: 9195 Revision: 005/08.2022	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Toxoplasma gondii	EDTA-Blut, Punktate, Biopsien	Giemsa Färbung	AM-BA-157/roXtra-ID: 9234 Revision: 003/04.2023	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-
Würmer, Wurmeier, intestinale Protozoen	Stuhl	ungefärbt, Lugol Färbung, mod. Kinyoun Färbung	AM-BA-130/roXtra-ID: 9213 Revision: 004/04.2023	Mikroskopie (Hellfeld)	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Acanthamoeba spp.	Hornhaut, Hornhautabstrich, Liquor, Biopsie, Kontaktlinse, Kontaktlinsenflüssigkeit	Real-time PCR	AM-BA-302/roXtra-ID: 9299 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Actinomyces spp.	Kultur, Gewebibiopsie, Eiter, Drusen, respiratorisches Material	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-303/roXtra-ID: 9300 Revision: 003/11.2024	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Aspergillus fumigatus	Kultur, primär sterile Materialien, respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-BA-304/roXtra-ID: 9301 Revision: 003/11.2024	LightCycler	-	ja
Aspergillus spp.	Kultur, primär sterile Materialien, respiratorisches Material	Real-time PCR	AB-BA-305/roXtra-ID: 9302 Revision: 003/09.2021	LightCycler	-	ja
Bacillus anthracis	Biopsie, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-395/roXtra-ID: 9384 Revision: 003/09.2020	LightCycler	ja	-
Bakterien spp.	Kultur, primär sterile Materialien	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-334/roXtra-ID: 9326 Revision: 004/11.2024	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Bartonella spp.	Lymphknotenbiopsie, Liquor, Hirnbiopsie, EDTA-Blut, mikroskopisch positive Blutkultur	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-306/roXtra-ID: 9303 Revision: 003/02.2023	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Blastomyces dermatitidis	Kultur, primär sterile Materialien, respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-BA-308/roXtra-ID: 9305 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Bordetella parapertussis	Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrich	Real-time PCR	AM-BA-309/roXtra-ID: 9306 Revision: 004/06.2022	LightCycler	-	ja

**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Bordetella pertussis	Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrich	Real-time PCR	AM-BA-309/roXtra-ID: 9306 Revision: 004/06.2022	LightCycler	-	ja
Borrelia spp.	Hautbiopsie, Gelenkpunktat, Liquor, Kulturmaterial	Real-time PCR	AM-BA-311/roXtra-ID: 9307 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Brucella spp.	EDTA-Blut, mikroskopisch positive Blutkultur, Knochenmark, Urin, Liquor, Synovialflüssigkeit, Gewebebiopsie	Real-time PCR	AM-BA-312/roXtra-ID: 9308 Revision: 003/12.2024	LightCycler	ja	-
Burkholderia spp. (Speziesdifferenzierung, recA-Gen)	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-414/roXtra-ID: 9403 Revision: 001/08.2017	Blockcycler/Sequenzier	-	ja
Campylobacter coli	Kultur, primär sterile Materialien	Real-time PCR	AM-BA-313/roXtra-ID: 9309 Revision: 003/09.2021	LightCycler	-	ja
Campylobacter jejuni	Kultur, primär sterile Materialien	Real-time PCR	AM-BA-313/roXtra-ID: 9309 Revision: 003/09.2021	LightCycler	-	ja
Candida spp.	Kultur, primär sterile Materialien	Real-time PCR	AM-BA-315/roXtra-ID: 9310 Revision: 003/11.2024	LightCycler	-	ja
Carbapenemase	Kultur, Abstrich	Real-time PCR (Schnelltest)	AM-BA-417/roXtra-ID: 9406 Revision: 001/08.2017	GeneXpert	ja	-
Chlamydia pneumoniae	Atemwegsmaterialien	Real-time PCR	AM-BA-316/roXtra-ID: 9311 Revision: 003/05.2022	LightCycler	-	ja

**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Chlamydia psittaci	respiratorisches Material, Pleuraerguss	Real-time PCR	AM-BA-317/roXtra-ID: 9312 Revision: 002/05.2020 AM-BA-318/roXtra-ID: 9313 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Chlamydia trachomatis	Urin, Augenabstrich, Urethral- /Vaginal- /Cervixabstrich, bei Neugeborenen: respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-BA-319/roXtra-ID: 9314 Revision: 003/11.2024	LightCycler	ja	-
Clostridioides difficile Nachweis von toxin-B-Gen, binäres toxi, tcdC-Deletion	Stuhl	Real-time PCR (Schnelltest)	AM-BA-419/roXtra-ID: 9408 Revision: 003/07.2024	GeneXpert	ja	-
Clostridioides difficile (Nachweis von Toxin-Gen A und B)	Kultur, Stuhl, Biopsie Colonschleimhaut	Real-time PCR	AM-BA-393/roXtra-ID: 9382 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Coccidioides immitis	Gewebebiopsien betroffener Organe, respiratorisches Material, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-321/roXtra-ID: 9316 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Corynebacterium diphtheriae	Rachenabstrich, Wundabstrich, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-322/roXtra-ID: 9317 Revision: 003/09.2022	LightCycler	-	ja
Coxiella burnetii	respiratorisches Material, Lungenbiopsie, Liquor	Real-time PCR	AM-BA-323/roXtra-ID: 9318 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Cryptococcus neoformans	Liquor, respiratorisches Material, Lungenbiopsie, Hautbiopsie, Prostatasekret/-biopsie, Glaskörperpunktat	Real-time PCR	AM-BA-324/roXtra-ID: 9319 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Cryptosporidium spp.	Stuhl	Real-time PCR	AM-BA-426/roXtra-ID: 9415 Revision: 003/11.2024	LightCycler	-	ja
Entamoeba histolytica	Abszesspunktat, colonbiopsie	Real-time PCR	AM-BA-326/roXtra-ID: 9321 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Entamoeba dispar	Abszesspunktat, colonbiopsie	Real-time PCR	AM-BA-326/roXtra-ID: 9321 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Escherichia coli, EAEC - Enteroaggregative E. coli	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-401/roXtra-ID: 9390 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, eae-Gen	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-325/roXtra-ID: 9320 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, EHEC - Enterhämorrhagische E.coli	Kultur, Stuhl (nur zusammen mit Kultur)	Real-time PCR	AM-BA-325/roXtra-ID: 9320 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, EHEC - stx2f DNA	Kultur, Stuhl (nur zusammen mit Kultur)	Real-time PCR	AM-BA-410/roXtra-ID: 9399 Revision: 001/08.2017	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, EIEC - Enteroinvasive E. coli	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-345/roXtra-ID: 9336 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, EPEC - Enteropathogene E.coli	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-325/roXtra-ID: 9320 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, ETEC - Enterotoxische E.coli	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-347/roXtra-ID: 9338 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Escherichia coli, hlyA-Gen	Kultur	Real-time PCR	AM-BA-341/roXtra-ID: 9332 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Enterobacteriaceae, ESBL - Molekulare Resistenztestung	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-403roXtra-ID: 9392 Revision: 003/09.2024	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Enterobacteriaceae, parC-Gen	Kultur, Stuhlproben	Real-time PCR	AM-BA-325/roXtra-ID: 9320 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Enterococcus spp.	VRE-Anreicherungsbouillon, primär steriles Material, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-344/roXtra-ID: 9335 Revision: 002/10.2020 AM-BA-346/roXtra-ID: 9337 Revision: 003/06.2023	LightCycler	-	ja
Enterokokken, Vancomycinresistenz vanA-, vanB-Gen	VRE-Anreicherungsbouillon, primär steriles Material, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-340/roXtra-ID: 9331 Revision: 004/11.2024	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Enterokokken Vancomycinresistenz, vanC-, vanD-Gen)	Kultur bei Nachweis von E. gallinarum oder E. casseliflavus	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-386/roXtra-ID: 9375 Revision: 002/10.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Enterokokken (Typisierung MLST)	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-402/roXtra-ID: 9391 Revision: 002/08.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Francisella tularensis	Lymphknotenbiopsie, Ulcusbiopsie, Augenabstrich, respiratorisches Material, Rachen-/ Tonsillenabstrich, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-348/roXtra-ID: 9339 Revision: 002/09.2020	LightCycler	ja	-
Genom-Sequenzierung von Nukleinsäuresequenzen	Kultur	Next generation sequencing (NGS) Oxford Nanopore Minlon, ION GeneStudio S5 Plus System	AM-BA-617/roXtra-ID: 61591 Revision: 002/08.2022 AM-BA-621/roXtra-ID: 73868 Revision: 001/05.2021	ION ChefSystem/ION Gene Studio S5 Plus Sequenziersystem, Oxford Nanopore Minlon	-	ja
Giardia lamblia	Stuhl	Real-time PCR	AM-BA-425/roXtra-ID: 9414 Revision: 003/11.2024	LightCycler	-	ja
Haemophilus influenzae	Kultur, Liquor, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-349/roXtra-ID: 9340 Revision: 003/06.2021	LightCycler	-	ja
Helicobacter pylori	Magenbiopsie, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-330/roXtra-ID: 9322 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Helicobacter pylori, Rifabutin- Resistenz	Magenbiopsie, Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-404/roXtra-ID: 9393 Revision: 003/09.2024	Blockcycler/Sequenzer	-	ja

**Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
GmbH**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Helicobacter pylori, Clarithromycin-Resistenz	Magenbiopsie, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-320/roXtra-ID: 9315 Revision: 003/09.2022	LightCycler	-	ja
Helicobacter spp.	Magenbiopsie, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-331/roXtra-ID: 9323 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Histoplasma capsulatum	Sputum, Blut, Kultur, Biopsie	Real-time PCR	AM-BA-332/roXtra-ID: 9324 Revision: 004/08.2022	LightCycler	-	ja
Histoplasma capsulatum	Sputum, Blut, Kultur, Biopsie	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-350/roXtra-ID: 9341 Revision: 003/09.2020	Blockcycler/Sequenzier	-	ja
Legionella pneumophila	respiratorisches Material, Lungenbiopsie, Pleuraerguss, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-351/roXtra-ID: 9342 Revision: 003/06.2022	LightCycler	-	ja
Leishmania spp.	Biopsie	Real-time PCR	AM-BA-333/roXtra-ID: 9325 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Leptospira spp.	Liquor, Urin, EDTA-Blut	Real-time PCR	AM-BA-352/roXtra-ID: 9343 Revision: 003/06.2022	LightCycler		ja
Listeria monocytogenes	Kultur, Liquor	Real-time PCR	AM-BA-353/roXtra-ID: 9344 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Microsporum canis	Hautbiopsie, Hautgeschabsel	Real-time PCR	AM-BA-354/roXtra-ID: 9345 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Mikrobiom-Analysen	Stuhl, Darmbiopsie, Nasen-, Rachenabstrich, Hautabstrich, respiratorisches Material, Urin	Next generation sequencing (NGS) Oxford Nanopore Minlon, ION GeneStudio S5 Plus System	AM-BA-600/roXtra-ID: 9722 Revision: 003/06.2023 AM-BA-601/roXtra-ID: 9723 Revision: 003/06.2020 AM-BA-602/roXtra-ID: 9724 Revision: 003/07.2024 AM-BA-603/roXtra-ID: 9725 Revision: 002/06.2023 AM-BA-604/roXtra-ID: 9726 Revision: 005/10.2023 AM-BA-606/roXtra-ID: 9728 Revision: 005/07.2024 AM-BA-617/roXtra ID: 61591 Revision:002/08.2022 AM-BA-618/roXtra ID: 61592 Revision:004/07.2022 AM-BA-619/roXtra-ID: 61596 Revision:002/08.2022 AM-BA-620/roXtra-ID: 62154 Revision: 003/08.2024 AM-BA-621/roXtra-ID: 73868 Revision: 001/05.2021 AM-BA-624/roXtra-ID: 117360 Revision: 001/01.2024	ION ChefSystem/ ION Gene Studio S5 Plus Sequenziersystem; Oxford Nanopore MinION	-	ja
Moraxella catharrhalis	Atemwegsmaterialien, Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-396/roXtra-ID: 9385 Revision: 003/08.2022	LightCycler	-	ja
Mycobacterium avium	Lymphknotenbiopsie, respiratorisches Material	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-356/roXtra-ID: 9347 Revision: 002/09.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Mycobacterium spp. (molekulare Resistenztestung)	Kultur, respiratorisches Material	PCR /Streifenblot	AM-BA-406/roXtra-ID: 9395 Revision: 002/08.2020	Blockcycler	ja	-
Mycobacterium spp. (NTM)	respiratorisches Material, Biopsien,	Real-time PCR PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-399/roXtra-ID: 9388 Revision: 002/10.2020 AM-BA-361/roXtra-ID: 9351 Revision: 003/12.2024 AM-BA-427/roXtra-ID: 72270 Revision: 002/08.2021	LightCycler Blockcycler/Sequenzer, CFX96 Dx real-time PCR Gerät	ja	-
Mycobacterium tuberculosis Komplex	respiratorisches Material, Biopsien	Real-time PCR Real-time PCR (IVD-Test)	AM-BA-389/roXtra-ID: 9378 Revision: 002/06.2020 AM-BA-427/roXtra-ID: 72270 Revision: 002/08.2021	LightCycler CRX 96 Dx real-time Gerät	ja	-
Mycobacterium tuberculosis, Nachweis und Rifampicinresistenz	respiratorisches Material	Real-time PCR (Schnelltest)	AM-BA-408/roXtra-ID: 9397 Revision: 002/03.2018	GeneXpert	ja	-
Mycoplasma genitalium	Urethral-/Vaginal-/Cervixabstrich, Urin, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-357/roXtra-ID: 9348 Revision: 003/05.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Mycoplasma hominis	Urethral-/Vaginal-/Cervixabstrich, Urin, natives Material aus Tuboovarialabszess, nur bei Neugeborenen: respiratorisches Material bevorzugt aus den tiefen Atemwegen	Real-time PCR	AM-BA-357/roXtra-ID: 9348 Revision: 003/05.2020	LightCycler	-	ja
Mycoplasma pneumoniae	Respiratorisches Material, Rachenabstrich	Real-time PCR	AM-BA-359/roXtra-ID: 9349 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Mycoplasma spp. (Zellkulturen)	Zellkultur	Real-time PCR	AM-BA-360/roXtra-ID: 9350 Revision: 003/10.2024	LightCycler	-	ja
Mycoplasma spp. (ATMP)	Zellkultur, ATMP-Materialien	Real-time PCR	AM-BA-429/roXtra-ID: 72270 Revision: 001/02.2021 AM-BA-430/roXtra-ID: 77750 Revision: 002/03.2022	LightCycler 480	ja	-
Neisseria gonorrhoeae	Kultur, Urethralabstrich, Rektalabstrich, Pharyngealabstrich	Real-time PCR PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-364/roXtra-ID: 9354 Revision: 003/11.2024 AM-BA-363/roXtra-ID: 9353 Revision: 003/12.2024	LightCycler Blockcycler/Sequenzer	ja	-
Neisseria meningitidis	Kultur, Liquor, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-301/roXtra-ID: 9298 Revision: 004/11.2024	LightCycler	-	ja
Nocardia spp.	Kultur, natives Material aus Abszess, respiratorisches Material	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-366/roXtra-ID: 9355 Revision: 002/09.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Paracoccidioides brasiliensis	Abstrich Schleimhaut, Gewebebiopsien, Lymphknoten	Real-time PCR	AM-BA-367/roXtra-ID: 9356 Revision: 003/07.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Pilze	Kultur, primär steriles Material	Real-time-PCR PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-368/roXtra-ID: 9357 Revision: 002/09.2020 AM-BA-369/roXtra-ID: 9358 Revision: 003/01.2023	Blockcycler/Sequenzer, LightCycler	-	ja
Plasmodium spp. (qualitativ, Speziesdifferenzierung)	EDTA-Blut	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-370/roXtra-ID: 9359 Revision: 002/09.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Plasmodium spp. (quantitativ)	EDTA-Blut	Real-time PCR	AM-BA-335/roXtra-ID: 9327 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Pneumocystis jiroveci (semiquantitativ)	Respiratorisches Material, Rachenspülwasser	Real-time PCR	AM-BA-336/roXtra-ID: 9328 Revision: 002/02.2021	LightCycler	-	ja
Pneumocystis jiroveci (Resistenztestung)	respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-BA-418/roXtra-ID: 9407 Revision: 002/10.2023	LightCycler	-	ja
Propionibacterium spp.	Kultur, primär steriles Material	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-372/roXtra-ID: 9361 Revision: 002/09.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Pseudomonas aeruginosa	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-373/roXtra-ID: 9362 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Pseudomonas aeruginosa (Typisierung - MLST)	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-402/roXtra-ID: 9391 Revision: 002/08.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Salmonella spp.	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-374/roXtra-ID: 9363 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Staphylococcus aureus (ITS-Region)	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-377/roXtra-ID: 9366 Revision: 003/11.2024	LightCycler	-	ja
Staphylococcus aureus/MRSA (Resistenz) Methicillin-Resistenz Methicillin-Resistenz / S. aureus: SA-441-Gen, MRSA: SCCmec Genkassette, mecA- und mecC-Gen	Nasenabstrich, Rachenabstrich, Hautabstrich, Wundabstrich, primär steriles Material, Kultur	Real-time PCR	AM-BA-355/roXtra-ID: 9346 Revision: 003/11.2024 AM-BA-376/roXtra-ID: 9365 Revision: 003/11.2024 AM-BA-421/roXtra-ID: 9409 Revision: 004/11.2024	LightCycler	-	ja
Staphylococcus aureus/MRSA (Resistenz) Methicillin-Resistenz	Nasenabstrich, Rachenabstrich, Hautabstrich, Wundabstrich, primär steriles Material, Kultur	Real-time PCR (Schnelltest)	AM-BA-409/roXtra-ID: 9398 Revision: 002/06.2021	GeneXpert, Fa. Cepheid	ja	-
Staphylococcus aureus und MRSA Nachweis	positive Blutkulturen	Real-time PCR (Schnelltest)	AM-BA-422/roXtra-ID: 9410 Revision: 003/03.2023	GeneXpert	ja	-
Staphylococcus aureus, Penicillin-Resistenz (blaZ-Gen)	Kultur, Blutkultur	Real-time PCR	AM-BA-416/roXtra-ID: 9405 Revision: 002/05.2020	LightCycler	-	ja
Staphylococcus aureus, (Virulenzfaktor) Pantón-Valentin Leukozidin-Gen (cMRSA)	Kultur MRSA oder MSSA	Real-time PCR	AM-BA-380/roXtra-ID: 9369 Revision: 002/10.2020	LightCycler	-	ja
Staphylococcus aureus, (Virulenzfaktor) Enterotoxin-, Exfoliatives Toxin-, Toxic Shock Syndrom-Gene	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-378/roXtra-ID: 9367 Revision: 002/09.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Staphylococcus aureus (Typisierung MLST)	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA-402/roXtra-ID: 9391 Revision: 002/08.2020	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Staphylococcus aureus (Typisierung spa)	Kultur	PCR/Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-BA.343/roXtra-ID: 9334 Revision: 001/08.2017	Blockcycler/Sequenzer	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Staphylococcus spp., mecA-Gen	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-376/roXtra-ID: 9365 Revision: 002/07.2020	LightCycler	-	ja
Streptococcus agalactiae	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-379/roXtra-ID: 9368 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Streptococcus pneumoniae	Kultur, Liquor, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-337/roXtra-ID: 9329 Revision: 006/09.2021	LightCycler	-	ja
Streptococcus pyogenes	Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-381/roXtra-ID: 9370 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Toxoplasma gondii	Liquor, Lymphknoten, Hirnbiopsie, respiratorisches Material, Rachenspülwasser	Real-time PCR	AM-BA-339/roXtra-ID: 9330 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Treponema pallidum	Abstrich Ulcus durum/Condylomata lata/Schleimhautplaques, Lymphknotenbiopsie, Liquor, Gummienbiopsie	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-382/roXtra-ID: 9371 Revision: 004/09.2023	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Trichomonas vaginalis	Cervicalabstrich, Urin	Real-time PCR	AB-BA-424/roXtra-ID: 9413 Revision: 005/06.2023	LightCycler	-	ja
Trichophyton verrucosum	Hautbiopsie, Hautgeschabsel	Real-time PCR	AM-BA-383/roXtra-ID: 9372 Revision: 002/06.2020	LightCycler	-	ja
Tropheryma whippelii	Dünndarmbiopsie, Synovialflüssigkeit, Lymphknoten, Herzklappen, Glaskörperpunktat, Liquor	Real-time PCR	AM-BA-384/roXtra-ID: 9373 Revision: 003/06.2020	LightCycler	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Ureaplasma spp.	Urethral-/Vaginal-/Cervixabstrich, Urin, bei Neugeborenen Augenabstrich, respiratorisches Material, Kultur, primär steriles Material	Real-time PCR	AM-BA-385/roXtra-ID: 9374 Revision: 004/11.2024	LightCycler	-	ja
Yersinia enterocolitica, Yersinia spp.	Kultur, Synovialflüssigkeit, Gelenkpunktate, Stuhl	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-387/roXtra-ID: 9376 Revision: 004/11.2024	Blockcycler/Sequenzer	-	ja
Yersinia pestis	Biopsie, respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-BA-394/roXtra-ID: 9383 Revision: 003/06.2023	LightCycler	ja	-
Zygomyceten	Gewebebiopsien betroffener Organe, respiratorisches Material	PCR/Gelelektrophorese/Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-BA-415/roXtra-ID: 9404 Revision: 002/06.2020 AM-BA-388/roXtra-ID: 9377 Revision: 003/02.2023	LightCycler/Sequenzer Blockcycler/Sequenzer	-	ja

**Untersuchungsart:
Zellfunktionstests***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis (TB ELISpot)	Lithiumheparin-Blut, BAL, Pleurapunktat	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA	AM-VI-116/roXtra-ID: 9517 Revision: 005/04.2024	Vicell, AID-Reader	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsgebiet: Virologie**Untersuchungsart:****Chromatographie (Immunchromatographie (IC))***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Schnelltest (hererophile Antikörper)	Serum, EDTA-Plasma, Vollblut	Immunchromatographie	AM-VI-136/roXtra-ID: 9556 Revision: 004/12.2019	manuell	ja	-
Dengue-Virus-Antigen (NS1, IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Vollblut	Immunchromatographie	AM-VI-134/roXtra-ID: 9555 Revision: 002/08.2023	manuell	ja	-

Untersuchungsart:**Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Beta-2-adrenerger Rezeptor (IgG Autoantikörper)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-194/roXtra-ID: 116294 Revision 001/10.2023	manuell	ja	-
Borna-Disease-Virus 1 (BoDV-1) (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-200/roXtra-ID 131359 Revision 001/07.2024	manuell	ja	-
Bunyavirus-Antikörper (IgG, IgM) (Hantavirus: Hantaan, Puumala, Seoul, Dobrava; Sandfliegenfieber Virus)	Serum	Immunoblot	AM-VI-120/roXtra-ID: 9553 Revision: 003/01.2024	recomScan	ja	-
Dengue-Virus Antigen (NS1)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-195/roXtra-ID: 117555 Revision 002/01.2024	manuell	ja	-
Dengue-Virus Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-196/roXtra-ID: 120825 Revision 001/01.2024	manuell	ja	-
Echinococcus multilocularis (Em2-Em18) (IgG)	Serum	ELISA	AM-VI-199/roXtra-ID: 125072 Revision 002/10.2024	manuell	ja	-
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Antikörper (IgA, IgG, IgM, Avidität)	Serum	Immunoblot	AM-VI-111/roXtra-ID: 9548 Revision: 002/05.2023	manuell	ja	-
FSME-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Hepatitis-A-Virus (HAV)-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-110/roXtra-ID: 9547 Revision: 006/09.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBc)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBc)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA (Anti-HBc Bestätigung)	AM-VI-186/roXtra-ID: 60182 Revision: 004/07.2023	Immunomat	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBc)-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBe)-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBe)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBs)-Antigen qualitativ	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBs)-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	CMIA (Bestätigungstest)	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBs)-Antigen qualitativ	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-B-Virus (HBs)-Antikörper quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-160/roXtra-ID: 9560 Revision: 006/06.2023	Abbott Architect	ja	-
Hepatitis-C-Virus (HCV)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	AM-VI-109/roXtra-ID: 9546 Revision: 001/08.2017	recomScan	ja	-
Hepatitis-C-Virus (HCV)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-110/roXtra-ID: 9547 Revision: 006/09.2023	Abbott Architect	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-105/roXtra-ID: 9545 Revision: 005/04.2024	Tecan Spectra SLT	ja	-
Herpes-simplex-1/2-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA,	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Hepatitis-E-Virus (HEV)-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot	AM-VI-173/roXtra-ID: 9561 Revision: 004/01.2022 AM-VI-118/roXtra-ID: 9552 Revision: 002/07.2023	Tecan Spectra SLT, recomScan	ja	-
Hepatitis-E-Virus (HEV)-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA, Immunoblot	AM-VI-173/roXtra-ID: 9561 Revision: 004/01.2022 AM-VI-118/roXtra-ID: 9552 Revision: 002/07.2023	Tecan Spectra SLT, recomScan	ja	-
Humanes Herpesvirus-6-Antikörper (IgG, IgM)	Serum	ELISA	AM-VI-182/roXtra-ID: 16813 Revision: 007/01.2024	TECAN READER	ja	-
Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) -1/2-Antigen/-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-110/roXtra-ID: 9547 Revision: 006/09.2023	Abbott Architect	ja	-
Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)-1/2-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	AM-VI-103/roXtra-ID: 9544 Revision: 001/08.2017	manuell	ja	-
Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV)-1/2-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-110/roXtra-ID: 9547 Revision: 006/09.2023	Abbott Architect	ja	-
Masern-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Mumps-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Parvovirus-B19-Antikörper (IgG, IgM, Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot	AM-VI-114/roXtra-ID: 9549 Revision: 004/09.2024	recomScan	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Parvovirus-B19-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-102/roXtra-ID: 9543 Revision: 005/07.2024	Tecan Spectra SLT	ja	-
Röteln-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-161/roXtra-ID: 9509 Revision: 003/12.2021	Abbott Architect	ja	-
Röteln-Antikörper quantitativ (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA	AM-VI-161/roXtra-ID: 9509 Revision: 003/12.2021	Abbott Architect	ja	-
Röteln-Virus-Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
SARS-CoV-2-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA	AM-VI-188/roXtra-ID: 61822 Revision: 003/07.2023	Immunomat	-	ja
SARS-CoV-2-Antikörper (IgG) Serum-Liquor-Paare	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
SARS-CoV-2-Antikörper VOC (IgG)	Serum	ELISA	AM-VI-192 roXtra ID 88514 Revision: 001/12.2022	ViraChip Scanner	ja	-
Varizella-Zoster-Virus (VZV)- Antikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	ELISA	AM-VI-183/roXtra-ID: 38499 Revision: 002/07.2023 AM-VI-184 roXtra ID 38501 Revision: 002/07.2023	Immunomat	ja	-
Zytomegalievirus (CMV)- Antikörper (IgG, IgM), Zytomegalievirus (CMV)- Antikörper (IgG, IgM) (qualitativ)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA, Immunoblot	AM-VI-161 roXtra-ID: 9509 Revision: 003/12.2021 AM-VI-190 roXtra-ID: 78563 Revision: 002/07.2023	Abbott Architect, recomScan	ja	-
Zytomegalievirus (CMV)- Antikörper quantitativ (Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	CMIA, Immunoblot	AM-VI-161 roXtra-ID: 9509 Revision: 003/12.2021 AM-VI-190 roXtra-ID: 78563 Revision: 002/07.2023	Abbott Architect, recomScan	ja	-

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Adenoviren	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, BAL, Sputum, RSW, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Enteroviren	Liquor, BAL, Sputum, RSW, Abstrich, Stuhl, nach RS: Serum, Biopsie, Punktat	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Herpes-simplex-Virus HSV 1/2	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, BAL, Sputum, RSW, Biopsie, Punktat, Abstrich, Stuhl	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Influenza-A-Viren	BAL, Sputum, RSW, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Influenza-B-Viren	BAL, Sputum, RSW, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, BAL, Sputum, RSW, Biopsie, Punktat, Abstrich	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja
Zytomegalievirus (CMV)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, BAL, Sputum, RSW, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Zellkultur	AM-VI-158/roXtra-ID: 9559 Revision:003/08.2021	manuell	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg
 GmbH

 Untersuchungsart:
 Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Borna Disease Virus 1 (BoDV-1) (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Immunfluoreszenztest	AM-VI-189/roXtra-ID: 75399 Revision: 004/10.2024	Laborlux	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)-EA-Antikörper (IgG)	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)-EA-Antikörper (IgA)	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)-EBNA-Antikörper	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)-VCA-Antikörper (IgG)	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)-VCA-Antikörper (IgA)	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja
Humanes-Herpesvirus-8-Antikörper (IgG)	Serum	Immunfluoreszenztest	AM-VI-117/roXtra-ID: 9551 Revision: 002/06.2021	Laborlux	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
Untersuchungsart:**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)****

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Adeno-Viren	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-320/roXtra-ID: 9648 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Adeno-Viren (Typisierung)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Nested-PCR/ Gelelektrophorese/ Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-VI-337/roXtra-ID: 9664 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
BK-Virus	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Urin	Real-time PCR	AM-VI-317/roXtra-ID: 9645 Revision: 002/01.2020	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Bocavirus-1 (HBoV)	Liquor, respiratorisches Material, Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-365/roXtra-ID: 18323 Revision: 001/05.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Borna Virus RNA	Liquor, Biopsie, Urin	Real-time PCR	AM-VI-376/roXtra-ID: 21964 Revision: 002/01.2022	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Denguevirus-RNA	Serum, EDTA-Plasma, Urin, Sondermaterial	Real-time PCR	AM-VI-399/roXtra-ID: 113075 Revision: 001/04.2024	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Epstein-Barr-Virus (EBV)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-323/roXtra-ID: 9651 Revision: 002/10.2019	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Entero-Viren	Liquor, respiratorisches Material, Abstrich, Stuhl, nach RS: Serum, Biopsie, Punktat	Real-time PCR	AM-VI-314/roXtra-ID: 9642 Revision: 002/05.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Entero-Viren (Typisierung)	Liquor, respiratorisches Material, Abstrich, Stuhl, nach RS: Serum, Biopsie, Punktat	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-334/roXtra-ID: 9661 Revision: 005/08.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
FSME-Virus	Liquor, Serum/ EDTA-Plasma, Biopsie, Urin	Real-time PCR	AM-VI-377/roXtra-ID: 19612 Revision: 001/07.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-A-Virus (HAV)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-370/roXtra-ID: 21966 Revision: 001/07.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-A-Virus (HAV) (Typisierung)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie, Stuhl	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-340/roXtra-ID: 9667 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-B-Virus (HBV) (Typisierung, Resistenzbestimmung)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-325/roXtra-ID: 9653 Revision: 004/04.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-B-Virus (HBV) (sAg, Core)	Serum, EDTA- Plasma, Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-301/roXtra-ID: 9629 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-B-Virus (HBV)-DNA-Nachweis (quantitativ)	Serum, EDTA- Plasma, nach RS: anderes Material	Real-time PCR	AM-VI-389/roXtra-ID: 68297 Revision: 004/07.2023	Alinity m, Fa. Abbott	ja	-
Hepatitis-C-Virus (HCV) (Typisierung)	Serum, EDTA-Plasma	PCR, Hybridisierung oder Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-326/roXtra-ID: 9654 Revision: 001/08.2017 AM-VI-358/roXtra-ID: 9684 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	--	ja
					ja	--
Hepatitis-C-Virus (HCV)-Nachweis (quantitativ)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-390/roXtra-ID: 68299 Revision: 003/06.2023	Alinity m, Fa. Abbott	ja	--
Hepatitis-D-Virus (HDV)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-373/roXtra-ID: 18500 Revision: 001/05.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Hepatitis-E-Virus (HEV)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-322/roXtra-ID: 9650 Revision: 002/02.2019	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Hepatitis-E-Virus (HEV) (Typisierung)	Serum, Stuhl, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-341/roXtra-ID: 9668 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Humanes Herpes-Virus 6 (HHV-6)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-308/roXtra-ID: 9636 Revision: 003/01.2020	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Humanes Herpes-Virus 8 (HHV-8)	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut, Knochenmark, respiratorisches Material,	Real-time PCR	AM-VI-395/roXtra-ID: 95140 Revision: 001/01.2023	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) Nachweis (quantitativ)	EDTA-Plasma	Real-time PCR	AM-VI-387/roXtra-ID: 68295 Revision: 003/07.2023	Alinity m, Fa. Abbott	ja	-
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat	Real-time PCR	AM-VI-371/roXtra-ID: 18496 Revision: 002/06.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Humane Papillomviren (HPV) (Nachweis, Typisierung)	Biopsie, Abstrich	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-332/roXtra-ID: 9660 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV1)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Stuhl, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-315/roXtra-ID: 9643 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Herpes-simplex-Virus Typ 2 (HSV2)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Stuhl, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-315/roXtra-ID: 9643 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Influenza-A-Viren	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-300/roXtra-ID: 9628 Revision: 003/10.2022	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Influenza-A-Viren (Resistenz)	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-339/roXtra-ID: 9666 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Influenza-A-Virus H1N1 (A/California/7/2009)	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-310/roXtra-ID: 9638 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Influenza-B-Virus	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-305/roXtra-ID: 9633 Revision: 002/05.2019	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Influenza-A und B-Virus, Respiratorisches Syncytial-Virus (RSV) PCR-Schnelltest	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-342/roXtra-ID: 9669 Revision: 001/08.2017	Genexper, Fa. Cepheid	ja	-
JC-Virus	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Biopsie, Urin, respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-VI-321/roXtra-ID: 9649 Revision: 003/01.2020	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Masern-Virus	Serum, EDTA-Plasma, Vollblut, Urin, Liquor, respiratorisches Material, Abstriche	Real-time PCR	AM-VI-361/roXtra-ID: 9687 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
MERS-Coronavirus	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	Real-time PCR	AM-VI-376/roXtra-ID: 19610 Revision: 001/06.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Mumpsvirus (Typisierung)	respiratorisches Material, Abstrich, nach RS: Biopsie, Punktat, Liquor	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung/Sequenzanalyse	AM-VI-366/roXtra-ID: 9691 Revision: 004/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Mumpsvirus	respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Vollblut, Urin, Liquor, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI- 397/roXtra-ID: 102984 Revision: 001/02.2023	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Noro-Virus (Genogruppe 1/2)	Stuhl, nach RS: Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-327/roXtra-ID: 9655 Revision: 002/02.2024	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Orthopoxvirus	Abstrich, Biopsie, Zellkulturüberstand, andere Sondermaterialien	Real-time PCR	AM-VI-393/roXtra-ID: 95121 Revision: 002/07.2023	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Orthopoxvirus (genotypische Differenzierung)	Abstrich, Biopsie, Zellkulturüberstand	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung / Sequenzanalyse	AM-VI-394/roXtra-ID: 95137 Revision: 002/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja
Parainfluenza-Virus 1, 2, 3 (HPIV-1, 2, 3)	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-378/roXtra-ID: 30340 Revision: 001/02.2019	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Parvovirus B19	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, Biopsie, Punktat, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-307/roXtra-ID: 9635 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Rötelnvirus	respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Vollblut, Urin, Liquor, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-398/roXtra-ID: 102986 Revision: 001/03.2023	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Rotavirus	Stuhl, nach RS: Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-374/roXtra-ID: 18502 Revision: 001/05.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Respiratorisches Syncytial-Virus (RSV)	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-372/roXtra-ID: 18498 Revision: 001/06.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Respiratorische Viren, Multiplex-PCR	respiratorisches Material	Real-time PCR	AM-VI-359/roXtra-ID: 9685 Revision: 004/10.2021	QuantStudio, Fa. ABI	ja	-
SARS-CoV-2, Influenza-A und B-Virus, Respiratorisches Syncytial-Virus (RSV) PCR-Schnelltest	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-386/roXtra-ID: 68055 Revision: 002/04.2023 AM-VI-396/roXtra-ID: 102975 Revision: 001/03.2023	Genexpert, Fa. Cepheid Alinity m, Fa. Abbott	ja	-
SARS-CoV-2 (qualitativ)	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-383/roXtra-ID: 55436 Revision: 002/05.2023 AM-VI-391/roXtra-ID: 68301 Revision: 001/05.2021, AM-VI-388/roXtra-ID: 68062 Revision: 002/05.2023	Genexpert, Fa. Cepheid, Alinity m, Fa. Abbott Cobas 6800, Fa. Roche	ja	-
SARS-CoV-2 (quantitativ)	respiratorisches Material, Abstrich, Stuhl, Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Biopsie	Real-time PCR	AM-VI-369/roXtra-ID: 49873 Revision: 002/03.2023	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
SARS-CoV-2 Genom Sequenzierung	respiratorisches Material, Abstrich	Next generation sequencing (NGS)	AM-BA-618/roXtra-ID: 61592 Revision: 004/07.2022	ION ChefSystem/ION Gene Studio S5 Plus Sequenziersystem	-	ja
SARS-CoV-2 V.O.C. (Varianten)	respiratorisches Material, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-392/roXtra-ID 71696 Revision: 003/12.2021	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Torque-Teno-Virus (TTV)	Serum, EDTA-Plasma, Nucleinsäure-Eluat	Real-time PCR	AM-VI-380/roXtra-ID: 36880 Revision: 002/11.2019	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich	Real-time PCR	AM-VI-311/roXtra-ID: 9639 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
West-Nil-Virus (WNV)	Liquor, Serum/ EDTA-Plasma, Urin, EDTA-Vollblut	Real-time PCR	AM-VI-379/roXtra-ID: 30374 Revision: 004/09.2024	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Zika-Virus	Serum, Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin	Real-time PCR	AM-VI-375/roXtra-ID: 19608 Revision: 001/07.2018	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Zytomegalievirus (CMV)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	Real-time PCR	AM-VI-302/roXtra-ID: 9630 Revision: 001/08.2017	STEP-One-Plus, Fa. ABI	-	ja
Zytomegalievirus (CMV) (genotypische Resistenz-Bestimmung)	Serum, Vollblut, EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie, Punktat, Abstrich, Urin, Stuhl	nested PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung/ Sequenzanalyse	AM-VI-338/roXtra-ID: 9665 Revision: 003/02.2024	Thermocycler, Fa. ABI	-	ja

Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH
**Untersuchungsart:
Zellfunktionstests***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (BoDV-1-spezifische T-Zellen) (ELISpot)	Lithiumheparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA	AM-VI-201 roXtra ID 132569 Revision: 002/10.2024	Vicell, AID-Reader	-	ja
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (SARS-CoV-2-spezifische T-Zellen) (ELISpot)	Lithiumheparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA	AM-VI-191 roXtra ID 87067 Revision: 002/09.2022	Vicell, AID-Reader	ja	-
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Zytomegalievirus (CMV) spezifische T-Zellen) (ELISpot)	Lithiumheparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA	AM-VI-187 roXtra ID 60858 Revision: 003/10.2024	Vicell, AID-Reader	ja	-