



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2005  
Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2005

Institut für Medizinische  
Mikrobiologie der Universität  
Zürich  
Gloriastr. 30/32  
8006 Zürich

Leiter: Prof. Dr. Erik C. Böttger  
MS-Verantwortlicher: Prof. Dr. Reinhard Zbinden  
Telefon: +41 44 634 27 00  
E-Mail: <mailto:med.mikrobio@imm.uzh.ch>  
Internet: <http://www.imm.uzh.ch>  
Erstmals akkreditiert: 27.07.2000  
Aktuelle Akkreditierung: 27.07.2015 bis 26.07.2020  
Verzeichnis siehe: [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
(Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 22.02.2017

### Prüfstelle für bakteriologische, mykologische und serologische Diagnostik innerhalb der Humanmedizin

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>HUMANMEDIZIN</b>		
<b>1. Bakteriologie</b>	<b>Nachweis von Bakterien</b>  (qualitativ, semiquantitativ und quantitativ)	



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Sämtliche humanmedizinischen Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, implantierte Materialien wie i.v. Katheter etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lichtmikroskopie</li> <li>- Kultur inklusive Blutkulturen BacT/Alert</li> <li>- Isolierung von aerob und anaerob wachsenden Keimen inklusive <i>Ureaplasma urealyticum</i> und <i>Mycoplasma hominis</i></li> <li>- biochemischen Identifizierungsmethoden (traditionell und kommerziell)</li> <li>- Bestimmung der Endprodukte des Glukosestoffwechsels und der zellulären Fettsäuren mittels Gaschromatographie</li> <li>- PCR – Breitspektrum und erregerspezifisch zum Nachweis und zur Identifizierung siehe 4. Molekularbiologie</li> <li>- Identifizierung externer Kulturen</li> <li>- MALDI TOF-MS</li> </ul>	<p>3, 5 2, 3, 5 14 2, 3, 5  2, 3, 5  3, 5   2, 3, 5 1, 2, 3</p>
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolierung von aerob wachsenden Keimen wie Salmonellen und Shigellen etc. und von mikroaerophilen Keimen wie <i>Campylobacter</i> spp.</li> </ul>	2, 3, 5
<b>1. Bakteriologie</b>	<b>Nachweis von Antigenen und Toxinen von Bakterien</b>	
	(semiquantitativ und quantitativ)	
Urin, Liquor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis von Antigenen von <i>Legionella pneumophila</i> Serotyp 1 aus Urin und Nachweis von Pneumokokken-Antigenen aus Urin und Liquor mit Schnelltest, welcher auf Immunchromatographie beruht</li> </ul>	1, 2, 3, 14
Stuhl	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis von Glutamatdehydrogenase GDH von <i>Clostridium difficile</i></li> </ul>	1, 2, 3, 14
	<b>Empfindlichkeitsprüfung</b>	
Bakterienkulturen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agardiffusionstest und Etests für aerobe Bakterien</li> <li>- Etest für anaerobe und mikroaerophile Bakterien wie auch für <i>Helicobacter pylori</i></li> </ul>	3, 4, 14 3, 4, 14



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p><b>2. Mykobakteriologie inklusive Nationales Zentrum für Mykobakterien (NZM)</b></p> <p>Sämtliche humanmedizinischen Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte</p> <p><b>Kulturen mit Mykobakterien</b></p> <p><b>3. Mykologie</b></p>	<p><b>Nachweis von Mykobakterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lichtmikroskopie und Fluoreszenzmikroskopie</li> <li>- Kultur – direkt und nach Dekontaminationsverfahren - inkl. Blutkulturen Bactec FX</li> <li>- Isolierung</li> <li>- Direktnachweis mit PCR siehe 4. Molekularbiologie</li> <li>- Identifizierung mit molekulargenetischen Methoden siehe 4. Molekularbiologie</li> <li>- Identifizierung externer Kulturen siehe 4. Molekularbiologie"</li> </ul> <p><b>Empfindlichkeitsprüfung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Mycobacterium tuberculosis</i>-Komplex mit MGIT 960 und Pyrazinamidase</li> <li>- Langsam wachsende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM) mit MGIT 960</li> <li>- Schnell wachsende NTM mit Mikrodilution</li> <li>- Kultureller Nachweis von Mykobakterien aus Umweltproben, spez. <i>Mycobacterium chimaera</i></li> <li>- Molekularbiologische Methoden aus Kulturen und Direktmaterial siehe 4. Molekularbiologie</li> </ul> <p><b>Nachweis einer latenten Infektion mit <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Komplex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siehe 5. Serologie – Quantiferon / T-Spot</li> </ul> <p><b>Nachweis von Pilzen</b></p> <p>(qualitativ, semiquantitativ und quantitativ)</p>	<p>5, 7</p> <p>5, 7, 8</p> <p>14</p> <p>5, 7</p> <p>5, 7</p> <p>2, 7, 8, 14</p> <p>2, 4, 7, 8, 14</p> <p>3, 4, 14</p> <p>2</p>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, implantierte Materialien wie i.v. Katheter etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lichtmikroskopie und Spezial-Mikroskopie</li> <li>- Kultur inklusive Blutkulturen BacT/Alert</li> <li>- Isolierung von Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilzen</li> <li>- Identifizierung von Hefen mit Chromagar und Reisagar</li> <li>- Identifizierung von Dermatophyten, dimorphen Pilzen und Schimmelpilzen mit morphologischen und biochemischen Merkmalen (traditionell und kommerziell)</li> <li>- PCR – Breitspektrum (panfungale PCR) mit Sequenzierung zur Detektion und zur Identifizierung siehe 4. Molekularbiologie</li> <li>- Identifizierung externer Kulturen</li> <li>- MALDI TOF-MS</li> </ul> <p><b>Nachweis von Antigenen von Pilzen</b> (quantitativ)</p>	<p>3, 5, 6</p> <p>3, 5, 6 14</p> <p>2, 3, 5, 6</p> <p>3, 5, 6, 14</p> <p>3, 5, 6, 14</p> <p>2, 3, 5, 6</p> <p>1, 2, 3</p>
Serum, BAL	Nachweis von Aspergillus-Antigen mit ELISA	1, 14
Serum, Liquor, Urin	<i>Cryptococcus neoformans</i> -Antigen mit Latexagglutination	1, 3
Pilzkulturen	<p><b>Empfindlichkeitsprüfung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrodilution und Etests für Hefen und Schimmelpilze</li> </ul>	1, 2, 4, 14



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>4. Molekularbiologie</b>	<b>Direktnachweis von Bakterien</b>	
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Real-time PCR</li> <li>- <i>Bartonella henselae</i> / <i>Bartonella quintana</i></li> <li>- <i>Bordetella pertussis</i> / <i>Bordetella parapertussis</i></li> <li>- <i>Borrelia burgdorferi</i></li> <li>- <i>Brucella</i> sp.</li> <li>- <i>Chlamydomphila pneumoniae</i></li> <li>- <i>Chlamydia trachomatis</i></li> <li>- <i>Francisella tularensis</i></li> <li>- <i>Legionella pneumophila</i> und <i>Legionella</i> spp.</li> <li>- <i>Mycoplasma genitalium</i></li> <li>- <i>Mycoplasma pneumoniae</i></li> <li>- Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (incl. Bestätigungstest für positive Amplicor-Tests)</li> <li>- <i>Neoehrlichia</i> / <i>Anaplasmataceae</i></li> <li>- <i>Streptococcus agalactiae</i></li> <li>- <i>Tropheryma whipplei</i></li> </ul>	2, 3, 9, 10
Kulturen und Amplifikate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Breitspektrum-PCR für den allgemeinen Bakteriennachweis</li> </ul> <p><b>Identifikation von Bakterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sequenzanalyse und Datenbankvergleich</li> <li>- Sequenzierung von <i>recA</i>-Gen für Typisierung von <i>Burkholderia cepacia</i> Komplex und <i>Streptococcus mitis</i> – Gruppe</li> </ul>	2, 3, 9, 10 2, 3, 9, 10, 15, 16
Kulturen	<p><b>Nachweis von Toxingenen bei Bakterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxin-Gen bei <i>Corynebacterium diphtheriae</i></li> <li>- PVL-Toxin bei <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul>	2, 3, 9, 10 2, 3, 9, 10
Stuhl und Kulturen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxin-Gene bei <i>Clostridium difficile</i></li> </ul>	2, 3, 9, 10, 14



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>4. Molekularbiologie</b>	<b>Resistenztestung bei Bakterien</b>	
Kulturen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis für Resistenzgene</li> <li>- <i>ampC</i></li> <li>- Carbapenemase-Gene</li> <li>- ESBL-Gene</li> <li>- <i>mecA/mecC</i> (MRSA)</li> <li>- <i>vanA/vanB</i> (VRE)</li> </ul>	1, 2, 3, 9, 10
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte, Kultur	<b>Direktnachweis von Mykobakterien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Real-time PCR zur Unterscheidung von <i>Mycobacterium tuberculosis</i>-Komplex und nicht tuberkulösen Mykobakterien</li> <li>- PCR für <i>M. tuberculosis</i> Komplex inkl. Rifampicin-Resistenz</li> </ul>	2, 3 3, 5, 14
Kultur und Amplifikate	<b>Identifikation von Mykobakterien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Differenzierung innerhalb des <i>M. tuberculosis</i>-Komplex mittels kommerziellen Verfahren (Hybridisierung, Line Blot)</li> <li>- Sequenzierung des 16S rRNA-Gens oder anderer DNA-Abschnitte</li> </ul>	14 12, 13
	<b>Resistenztestung bei Mykobakterien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis von Resistenzgenen mit eigen entwickelten und kommerziell erhältlichen Methoden</li> </ul>	2, 3, 5, 14
<b>4. Molekularbiologie</b>	<b>Direktnachweis von Pilzen</b>	
Sämtliche humanmedizinische Körperflüssigkeiten, Organe, Gewebe, Ausscheidungs- und Zerfallsprodukte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Breitspektrum-PCR für den allgemeinen Pilznachweis</li> </ul>	2, 3, 9, 10



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Kulturen und Amplifikate	<b>Identifikation von Pilzen</b> - Sequenzanalyse und Datenbankvergleich	2, 3, 9, 10
<b>5. Serologie</b>	<b>Nachweis von Antikörpern gegen Bakterien</b>	
Serum, Liquor	- <i>Borrelia burgdorferi</i> -IgG/IgM mit EIA und LineBlot - <i>Treponema pallidum</i> Ig Suchteste, TPPA und EIA - <i>Brucella</i> Ig Suchtest, Latexagglutination	1, 3 1, 3 1, 3
Serum	- <i>Bartonella henselae</i> IgG / IgM Immunfluoreszenz - <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG / IgA EIA - <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> IgG / IgA MIF	1, 2, 3 1, 3, 14 1, 2, 14
Vollblut antikoaguliert	<b>Nachweis einer latenten Infektion mit <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Komplex</b> - Quantiferon: ELISA für von weissen Blutzellen freigesetztes - $\gamma$ -Interferon - T-Spot	1, 3, 14
Serum	<b>Nachweis von Antikörpern gegen dimorphe Pilze</b> - Immunodiffusion - <i>Blastomyces dermatitidis</i> -Ig - <i>Coccidioides immitis</i> -Ig - <i>Histoplasma capsulatum</i> -Ig	11

Abkürzung	Bedeutung
EIA	Enzym Immunassay
ELISA	Enzym Linked ImmunoSorbent Assay
MIF	Mikroimmunfluoreszenz



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0266

Abkürzung	Bedeutung
PCR	Polymerase Chain Reaction

<b>Literaturverzeichnis: Prüfverfahren (nationale und internationale Standards, validierte eigene Verfahren):</b>	
[1]	Kommerzielle, durch das BAG bewilligte Testmethoden
[2]	Validierte eigene Verfahren
[3]	Aus der Literatur übernommene, validierte Verfahren
[4]	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-Richtlinien für Antibiotika-Testung, M11-A, M24-A, M27-A, M38-A, M100-A (jeweils aktuelle Versionen) und European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)-Richtlinien (jeweils aktuelle Versionen)
[5]	Manual of Clinical Microbiology (MCM), ASM Press, USA, aktuelle Version
[6]	Mykologische Fachbücher (Atlas of Clinical Fungi, ed. by de Hoog G.S. & J. Guarro [aktuelle Version]; Dermatophytes by Rebell G. and D. Taplin [aktuelle Version])
[7]	Kent, P.D. & G.P. Kubica (aktuelle Version) Public Health Mycobacteriology, Level III, CDC, Atlanta, Ga.
[8]	MGIT <sup>tm</sup> 960 eXtended individual Susceptibility Testing for EpiCenter V5.69A – TBeXist, Us-er's Manual (aktuelle Version) Becton Dickinson GmbH, 69126 Heidelberg, Deutschland; Lucke, K., M. Hombach et al. 2012 J Antimicrob Chemother 67:154-158; Springer, B. et al. 2009, J. Clin. Microbiol. 47:1773-1780
[9]	CLSI-Richtlinie "Molecular diagnostic methods for infectious diseases" (MM3-A), aktuelle Version
[10]	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken MiQ1. Gustav Fischer-Verlag, aktuelle Version
[11]	Manual of Clinical Laboratory Immunology, ASM Press, USA, aktuelle Version
[12]	Kirschner, P., J. Rosenau., B. Springer, K. Teschner, K. Feldmann, E.C. Böttger. 1996. J. Clin. Microbiol. 34: 304 – 312.
[13]	Telenti, A., F. Marchesi, M. Balz, F. Bally, E.C. Böttger, T. Bodmer. 1993. J. Clin. Microbiol. 31: 175 – 178.
[14]	Prüfverfahren vom Hersteller validiert, Verwendung gemäss Vorschrift
[15]	Payne, G.W. et al. 2005 Appl. Environ. Microbiol. 71: 3917 – 3927
[16]	Zbinden, A. et al. 2011. J. Clin. Microbiol. 49: 523 – 527

\* / \* / \* / \* / \*