

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18337-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 01.06.2022**

Ausstellungsdatum: 01.06.2022

Urkundeninhaber:

**Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr  
Zentralbereich Diagnostik  
Neuherbergstraße 11, 80937 München**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis IgG AK	Serum, Plasma	ELISA
Brucella spp. IgG, IgM AK	Serum, Plasma	ELISA
Francisella tularensis AK polyvalent,	Serum, Plasma	ELISA
Francisella tularensis IgG AK	Serum, Plasma	Immunoblot / Westernblot
Yersinia enterocolitica IgG AK	Serum, Plasma	Immunoblot / Westernblot
Burkholderia pseudomallei IgG AK	Serum, Plasma	Immunoblot / Westernblot
Brucella spp. AK polyvalent	Serum, Plasma	Immunocapture-Agglutinations-Test / Brucella Capt
Bacillus anthracis Antigen	Bakterien-Kulturoisolate	Antigennachweis / Lateral Flow Assay
Brucella spp. Antigen	Bakterien-Kulturoisolate	Antigennachweis / Lateral Flow Assay
Francisella tularensis Antigen	Bakterien-Kulturoisolate	Antigennachweis / Lateral Flow Assay
Yersinia pestis Antigen	Bakterien-Kulturoisolate	Antigennachweis / Lateral Flow Assay

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxiella burnetii Phase I, II, IgG, IgM, IgA AK	Serum, Plasma	IIFT
Rickettsia conorii IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Rickettsia typhi IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Grampositive und gramnegative Bakterien	Bakterien-Kulturoisolate, BAL, Punktate, Organteile/Bioptate, respiratorische Sekrete	Gramfärbung und Mikroskopie

### Untersuchungsart:

#### Kulturelle Untersuchungen\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis	Bakterien-Kulturmateriale, respiratorische Materialien, Wundabstriche, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Punktate, Liquor, Stuhl	Anzucht / Kultur
Brucella spp.	Bakterien-Kulturmateriale, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Knochenmark, Liquor, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche	Anzucht / Kultur

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Burkholderia mallei	Bakterien-Kulturmaterial, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Respiratorische Sekrete, Knochenmark, Liquor	Anzucht / Kultur
Burkholderia pseudomallei	Bakterien-Kulturmaterial, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Respiratorische Sekrete, Knochenmark, Liquor	Anzucht / Kultur
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturmaterial, Abszessmaterial/Punktate, Organteile/Bioptate, Respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Abstriche	Anzucht / Kultur
Yersinia pestis	Bakterien-Kulturmaterial, Respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Liquor, Knochenmark, Abstriche	Anzucht / Kultur
Rickettsia spp.	Serum, Plasma, Hautbiopsien	Anzucht / Kultur

**Untersuchungsart:**
**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Bakterien-Kulturisolate	Biochemie (Katalase)
Bakterien	Bakterien-Kulturisolate	Biochemie (Oxidase)
Bakterien	Bakterien-Kulturisolate	MALDI-TOF-MS
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturisolate	MALDI-TOF-MS

**Untersuchungsart:**
**Empfindlichkeitstestung von Bakterien\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution
Brucella spp.	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution
Burkholderia mallei	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution
Burkholderia pseudomallei	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution
Yersinia pestis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Mikrodilution

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis DNS	respiratorisches Sekret, Wundabstrich, EDTA-Blut, Stuhl, Bakterien-Kulturmaterial, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Bacillus cereus-Gruppe DNS	respiratorisches Sekret, Wundabstrich, EDTA-Blut, Stuhl, Bakterien-Kulturmaterial, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Brucella Speziesdifferenzierung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese
Brucella spp. DNS	Bakterien-Kulturmaterial, EDTA- Blut, Organteile/Bioptate, Knochenmark, Liquor, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Paraffinschnitte, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Burkholderia mallei / B. pseudomallei DNS	Bakterien-Kulturmaterial, EDTA- Blut, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Respiratorische Sekrete, Knochenmark, Liquor, Nukleinsäure, Paraffinschnitte	Real-time-PCR
Coxiella burnetii DNS	Resp. Sekrete, EDTA-Blut, Serum, Zellkulturmaterial, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Francisella spp. DNS	Bakterien-Kulturmaterial, Abszessmaterial/Punktate, Organteile/Bioptate, Respiratorische Sekrete, EDTA-Blut, Abstriche, Paraffinschnitte, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Identifizierung von Bakterien durch 16S rRNA-Gen Sequenzierung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung
Plasmodium spp. DNS	EDTA-Blut	Real-time-PCR
Rickettsia spp. DNS	Haut, EDTA-Blut, Serum, Zellkulturmaterial, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Yersinia pestis DNS	Bakterien-Kulturmaterial, Respiratorische Sekrete, EDTA-Blut, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Liquor, Knochenmark, Abstriche, Nukleinsäure , Paraffinschnitte	Real-time-PCR

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Krim Kongo Hämorrhagisches Fieber Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	ELISA
Bunyavirus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	Immunoblot / Westernblot
Frühsommer Meningoenzephalitis Virus NS1 IgG AK	Serum, Plasma	ELISA
SARS-Coronavirus-2 S1 IgA, IgG AK	Serum, Plasma	ELISA
SARS-CoV-2-Virus neutralisierende AK	Serum, Plasma	ELISA
Denguevirus NS1 Antigen	Blut, Serum	Immunchromatographie / Lateral-Flow-Assay

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Westliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Östliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Venezolanisches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Dengue Virus Typ 1-4 IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Zika Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Japanische Enzephalitis Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Frühsommer Meningoenzephalitis Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
West-Nil-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Gelbfieber Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Hantavirus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Orthopockenvirus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Sandmückenfieber-Virus IgG, IgM AK	Serum, Plasma	IIFT
Rift Valley Fieber-Virus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT
Bornavirus IgG AK	Serum, Plasma	IIFT

### Untersuchungsart:

#### Neutralisationstest\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2-Virus Antikörper	Serum	Neutralisationstest

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Orthopockenviren	EDTA-Blut, Rachen-, Vesikel-, Wundabstriche, Krustenmaterial	Anzucht / Kultur
Influenza A Virus	Nasen- und Rachenabstrich, BAL	Anzucht / Kultur
Influenza B Virus	Nasen- und Rachenabstrich, BAL	Anzucht / Kultur
Chikungunyavirus	Serum, Plasma	Anzucht / Kultur
Westliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus	Serum, Plasma, Liquor	Anzucht / Kultur
Östliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus	Serum, Plasma, Liquor	Anzucht / Kultur
Venezolanisches Pferdeenzephalomyelitis-Virus	Serum, Plasma, Liquor	Anzucht / Kultur
Dengue Virus	Serum, Plasma	Anzucht / Kultur
Zika Virus	Serum, Plasma, Urin, Vollblut, Saliva, Ejakulat, Fruchtwasser	Anzucht / Kultur
Japanische Enzephalitis Virus	Serum, Plasma, Liquor	Anzucht / Kultur
West Nil-Virus	Serum, Plasma, Liquor	Anzucht / Kultur
Gelbfieber-Virus	Serum, Plasma	Anzucht / Kultur
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus	Serum, Plasma, Liquor, Urin	Anzucht / Kultur
Rift Valley Fieber-Virus	Serum, Plasma	Anzucht / Kultur
SARS-Coronavirus-2 Virus	Nasen-, Rachenabstrich, BAL, respiratorische Sekrete	Anzucht / Kultur

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Affpockenvirus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Abstriche, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Bornavirus RNA	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Chikungunya Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Dengue Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Ebolavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Ebolavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Urin	Real-time-RT-PCR
Gelbfieber Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Hantavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Urin	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung
Herpes Simplex Virus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Influenza A H7 Virus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, BAL	Real-time-RT-PCR
Influenza A Virus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, BAL	Real-time-RT-PCR
Influenza B Virus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, BAL	Real-time-RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18337-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Japanische Enzephalitis Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Krim-Kongo Hämorrhagisches Fieber Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Krim-Kongo Hämorrhagisches Fieber Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Konventionelle PCR, Hybridisierung
Lassavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Marburgvirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Middle Eastern Respiratory Syndrom Coronavirus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, BAL, Respiratorische Sekrete	Real-time-RT-PCR
Orthopockenvirus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Östliche Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Rift Valley Fieber-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
SARS-CoV-2-Virus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, respiratorische Sekrete, BAL	Real-time-RT-PCR
Sequenzierung von PCR-Produkten (Hantavirus, Ebolavirus,	PCR-Produkte	Sequenzierung
Toscana Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Varizella Zoster Virus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Venezolanische Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Virusidentifizierung- und Virustypisierung (SARS-CoV-2)	Nasen-, Rachenabstrich, BAL, respiratorische Sekrete, Rachenspülwasser, Nukleinsäure, ZK-Überstand	Vollgenomsequenzierung NGS, Illumina MiSeq
Westliche Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
West-Nil-Fieber Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Zika Virus RNS	Serum, Plasma, Urin, Vollblut, Saliva, Ejakulat, Fruchtwasser	Real-time-RT-PCR