

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13381-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.03.2021
Ausstellungsdatum: 04.03.2021

Urkundeninhaber:

**Bundeswehrkrankenhaus Berlin
Abteilung XXI - Klinische Mikrobiologie & Krankenhaushygiene
Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin**

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 freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden 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:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken Gr. A - F	Reinkultur	Latex-Agglutination
Streptococcus pneumoniae	Reinkultur	Latex-Agglutination
Cryptococcus - Ag	Liquor	Latex-Agglutination
Salmonellen	Reinkultur	Agglutination
Shigellen	Reinkultur	Agglutination
Yersinien	Reinkultur	Agglutination
E. coli Serovar	Reinkultur	Agglutination
Clumping factor und Staphylokokken Protein A	Kultur	Latex-Agglutination
Legionellen	Kultur	Latex-Agglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe gramnegative Stäbchen	Reinkultur	automatisierte MHK-Bestimmung
aerobe gramnegative Stäbchen	Reinkultur	Agardiffusionstest nach EUCAST
aerobe gramnegative Stäbchen	Reinkultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
aerobe gramnegative Stäbchen	Reinkultur	MHK-Bestimmung mittels Mikrodilutionstest
aerobe grampositive Kokken	Reinkultur	automatisierte MHK-Bestimmung
aerobe grampositive Kokken	Reinkultur	Agardiffusionstest nach EUCAST
aerobe grampositive Kokken	Reinkultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
aerobe gramnegative Kokken	Reinkultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
aerobe grampositive Stäbchen	Reinkultur	Agardiffusionstest nach EUCAST
Anaerobier	Reinkultur	MHK-Bestimmung mittels E-Test
Sprosspilze	Reinkultur	automatisierte MHK-Bestimmung
Enteritiserreger	Reinkultur	Agardiffusionstest und E-Test nach Eucast, automatisierte MHK-Bestimmung
S. aureus, E.coli, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Pseudomonas aeruginosa	Blutkultur	Agardiffusionstest nach EUCAST

Untersuchungsart:
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe gramnegative Stäbchen	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
aerobe grampositive Kokken	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
aerobe grampositive Kokken	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen API 20 Strept.
aerobe gramnegative Kokken	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
aerobe grampositive Stäbchen	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
Anaerobier	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
Sprosspilze	Reinkultur	biochemische Leistungen und enzymatische Reaktionen
Hämophilus influenzae	Reinkultur	Stufendiagnostik
MRSA	Reinkultur	Stufendiagnostik
VRE	Reinkultur	Stufendiagnostik
Multiresistente Erreger (3MRGN / 4MRGN)	Reinkultur	Stufendiagnostik
Neisserien	Reinkultur	Stufendiagnostik
Moraxellen	Reinkultur	Stufendiagnostik
Gardnerella vaginalis	Reinkultur	Stufendiagnostik
Mycoplasmen	Urin, Ejakulat, Harnröhrenabstrich	kulturelle Anzucht und biochemische Reaktion
Ureaplasmen	Urin, Ejakulat, Harnröhrenabstrich	kulturelle Anzucht und biochemische Reaktion
Streptococcus pneumoniae	Reinkultur	Stufendiagnostik
Legionellen	Reinkultur	Stufendiagnostik
Anaerobier	Reinkultur	Stufendiagnostik
Vibrionen	Reinkultur	Stufendiagnostik
Plesiomonas	Reinkultur	Stufendiagnostik
Aeromonas	Reinkultur	Stufendiagnostik
Salmonellen	Reinkultur	Stufendiagnostik
Campylobacter spp.	Reinkultur	Stufendiagnostik
Yersinien	Reinkultur	Stufendiagnostik
Shigellen	Reinkultur	Stufendiagnostik
Bacillus spp.	Reinkultur	Stufendiagnostik
gramnegative/ grampositive Bakterien	Reinkultur	biochemische Differenzierung
Bakterien und Pilze	Mischkultur	visuelle Diagnostik
Pilze	Reinkultur	Stufendiagnostik
Bakterien und Pilze	Reinkultur	MALDI-TOF MS
Bakterien	Kulturmaterial	enzymatische Reaktion Cytochromoxidase, Katalase, Indolbildung

**Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Stuhl	Anzucht
Shigellen	Stuhl	Anzucht
enteropathogene Yersinien	Stuhl	Anzucht
Campylobacter spp.	Stuhl	Anzucht
E. coli (EHEC, EPEC, ETEC, EIEC)	Stuhl	Anzucht
Vibrio spp.	Stuhl	Anzucht
Clostridioides difficile	Stuhl	Anzucht
fakultativ pathogene Darmbakterien	Stuhl	Anzucht
Pilze	Stuhl	Anzucht
Staphylococcus aureus	Stuhl	Anzucht
Bacillus cereus	Stuhl	Anzucht
Clostridium perfringens	Stuhl	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien	Blut, primär sterile Körperflüssigkeiten in Blutkulturmedium	Anzucht
Sprosspilze	Blut, primär sterile Körperflüssigkeiten in Blutkulturmedium	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien	Bronchioalveoläre Lavage- Flüssigkeit	Anzucht
Legionellen	Bronchioalveoläre Lavage- Flüssigkeit	Anzucht
Pilze	Bronchioalveoläre Lavage- Flüssigkeit	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien	Nasennebenhöhlensekret, Punktat bei Otitis media, Konjunktivalabstrich	Anzucht
Pilze	Nasennebenhöhlensekret, Punktat bei Otitis media, Konjunktivalabstrich	Anzucht
aerobe Bakterien und Pilze	Gehörgangabstrich	Anzucht
aerobe Bakterien	Bronchialsekret, Trachealsekret, Sputum, Nasenabstrich, Rachen- abstrich, Tonsillenabstrich	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien und Pilze	Liquor, Hirnbiopsat, Hirnabszessmaterial	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien	Gelenkpunktat, Gelenkabstrich, Knochenabstrich, Knochen- biopsat, Bouillon (Oberflächen von Implantatmaterial wie z.B. Totalendoprothesen und Schrauben)	Anzucht

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13381-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sprosspilze	Gelenkpunktat, Gelenkabstrich, Knochenabstrich, Knochen-biopsat, Bouillon (Oberflächen von Implantatmaterial wie z.B. Totalendoprothesen und Schrauben)	Anzucht
aerobe Bakterien	Katheterspitze	Anzucht
Sprosspilze	Katheterspitze	Anzucht
aerobe und anaerobe Bakterien und Sprosspilze	Wundabstrich, Gewebe, Biopsat, Aspirat, Drainagesekret	Anzucht
Multiresistente Erreger (MRSA, VRE, ESBL)	klinische Untersuchungsmaterialien: (Haut, nasal, urethral, rektal, Gehörgang, Konjunktiva, Wunde, intraoperativer Situs etc.), Abszessmaterial, Aspirat, respiratorisches Sekret, BAL-Flüssigkeit, Urin, Gallensaft, Gewebe, abdominelles Sekret, Drainagesekret, Biopsat, Knochen-/Implantatmaterial, Katheterspitze, Blutkultur, Liquor, Aszites/ Pericardflüssigkeit, Pleura-/ Perikard-/Synovial-Punktat	Anzucht
aerobe Bakterien	Urin	Anzucht
Sprosspilze	Urin	Anzucht
aerobe Bakterien	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Neisseria gonorrhoeae	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Gardnerellen	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Mykoplasmen	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Ureaplasma	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Sprosspilze	Urethritisabstriche, Ejakulat	Anzucht
Aktinomyzeten	Biopsat, Aspirat, Liquor, Blutkultur	Anzucht und Stufendiagnostik
Nokardien	respiratorisches Sekret (Tracheal- und Bronchialsekret, BAL) Punktate, Gewebe, Biopsate	Anzucht und Stufendiagnostik
Corynebacterium diphtheriae	Nasopharyngeal- und Rachenabstrich, Pseudomembran, Wundabstriche	Anzucht und Stufendiagnostik
Schimmelpilze	oberflächliche Abstriche, Nasen- und Ohrabstrich, Sputum, BAL, Gewebe, Blut	Anzucht und Stufendiagnostik
Clostridium perfringens	Abstrich, Gewebe	Anzucht und Stufendiagnostik
Clostridioides difficile	Stuhl	Anzucht und Stufendiagnostik

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
E. coli (EHEC, EPEC, ETEC, EIEC)	Stuhl	Anzucht und Stufendiagnostik
antimikrobielle Hemmstoffe	flüssiges Nativmaterial (Urin, Punktat/Aspirat, Liquor, Gallensaft, abdominelles Sekret, Aszites, Synovialflüssigkeit, Sputum, Tracheal-/ Bronchialsekret, BAL, NNH-Sekret)	Prüfung der Wachstumshemmung mittels Bacillus subtilis-Sporen-Agar (Hemmstofftest)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionella pneumophila Serogruppe 1 Antigen	Urin	Ligandenassay
Pneumokokken Antigen	Urin	Ligandenassay
PBP 2a Nachweis	S. aureus Reinkultur	Ligandenassay
C. difficile spezifischer GDH-Nachweis	Stuhl, Rektalabstrich	Ligandenassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Nativmikroskopie und spezielle Anfärbung
Schistosoma haematobium-Eier	Sammelurin	Nativmikroskopie und Laktophenolblaufärbung
Strongyloides stercoralis	Stuhl	Nativmikroskopie
Enterobius vermicularis	perianales Abklatschpräparat (Scotch-Test)	Nativmikroskopie
Trichomonas vaginalis	Urin, Vaginalsekret, Urethrasekret	Nativmikroskopie, Giemsa-Färbung
Cryptococcus neoformans	Liquor	Tuschefärbung
grampositive und gramnegative Bakterien	Abstriche (Konjunktiva, Wunde, intraoperativer Situs), Abszessmaterial, Aspirat, respiratorisches Sekret, BAL-Flüssigkeit, Gallensaft, abdominelles Sekret, Biopsat, Knochen-/Implantatmaterial, Blutkulturen, Liquor, Pleura-/Aszites-/Perikard-/Synovial-Punktat, Reinkulturen	Gramfärbung
Fusiforme Stäbchen und Spirochäten	Rachen- und Tonsillenabstrich (Angina Plaut Vincent)	verlängerte Fuchsin-Färbung
Giardia lamblia	Duodenalsekret, Duodenalbiopsat, Stuhl	Nativ- / Mikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13381-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
partielle Säurefestigkeit bei Verdacht auf Nokardien	Reinkultur	modifizierte Ziehl Neelsen Färbung
Polkörperchen von <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Nasopharyngeal-/Rachen- und Hautabstriche, Pseudomembranmaterial/-abstrich, Reinkultur	Neisserfärbung
säurefeste Stäbchen	Probenmaterial auf Mykobakterien	modifizierte Ziehl Neelsen Färbung
Cyclospora	Stuhl, Absaugung, Urin, BAL, Sputum, Bioplat	modifizierte Ziehl Neelsen Färbung
Cryptosporidien	Stuhl, Absaugung, Urin, BAL, Sputum, Bioplat	modifizierte Ziehl Neelsen Färbung
Isospora	Stuhl, Absaugung, Urin, BAL, Sputum, Bioplat	modifizierte Ziehl Neelsen Färbung
<i>Schistosoma hämatobium/intercalatum</i>	Stuhl, Urin	Nativ- / Mikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
<i>Paragonimus</i>	Stuhl, Absaugung, Urin, BAL, Sputum, Bioplat	Nativ- / Mikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Schimmelpilze	Kulturmaterial	Lactophenol Blau Färbung
Meningokokken	Liquor	Methylenblaufärbung
Bakterien und Pilze	Reinkultur	Nativmikroskopie
Parasiten	Enteritisgewebe	Giemsafärbung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Urin, Harnröhrenabstrich	qualitative PCR
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Urin, Harnröhrenabstrich, Konjunktivalabstrich, Vaginalabstrich, Endozervikalabstrich	qualitative PCR
MRSA	Nasenabstrich	qualitative PCR
MRSA	Reinkultur	qualitative PCR
EHEC, EPEC, EIEC	Reinkultur	qualitative PCR
Shigellenv spp.	Reinkultur	qualitative PCR
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	BAL, Sputum	qualitative PCR
<i>Clostridioides difficile</i> Toxin B	Stuhl	qualitative PCR
Carbapenemasegene blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48, blaIMP	Rektalabstrich, Kulturmaterial	qualitative PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten	Urin	enzymatische Reaktion

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus	Stuhl	qualitative PCR
Influenza A/B Virus	Nasensp. / -spül., Nasopharyngealabstrich	qualitative PCR
RSV Virus	Nasensp. / -spül., Nasopharyngealabstrich	qualitative PCR
Hepatitis C Virus	Serum / EDTA-Plasma	quantitative PCR
HIV-1-PCR	EDTA-Plasma	quantitative PCR
SARS-CoV-2	Nasopharyngealabstrich	qualitative PCR