

# Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab: 27.02.2024**

Ausstellungsdatum: 27.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Am Standort:

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

### **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.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

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

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

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

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

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

### Untersuchungsart:

#### Kulturelle Untersuchungen\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis	Bakterien-Kulturmaterial, respiratorische Materialien, Wundabstriche, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Punktate, Liquor, Stuhl	Anzucht/Kultur

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Brucella spp.	Bakterien-Kulturmateriale, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Knochenmark, Liquor, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche	Anzucht/Kultur
Burkholderia mallei	Bakterien-Kulturmateriale, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Respiratorische Sekrete, Knochenmark, Liquor	Anzucht/Kultur
Burkholderia pseudomallei	Bakterien-Kulturmateriale, Blutkulturen, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Abstriche, Respiratorische Sekrete, Knochenmark, Liquor	Anzucht/Kultur
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturmateriale, Abszessmaterial/Punktate, Organteile/Bioptate, Respiratorische Sekrete, Blutkulturen, Abstriche	Anzucht/Kultur
Yersinia pestis	Bakterien-Kulturmateriale, 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	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturisolate	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung

**Untersuchungsart:**

**Empfindlichkeitstestung von Bakterien\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution
Brucella spp.	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution
Burkholderia mallei	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution

Ausstellungsdatum: 27.02.2024

Gültig ab: 27.02.2024

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Burkholderia pseudomallei	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution
Francisella tularensis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution
Yersinia pestis	Bakterien-Kulturisolate	Agargradientendiffusionstest, Bouillonmikrodilution

**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 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
Yersinia pestis DNS	Bakterien-Kulturmaterial, Respiratorische Sekrete, EDTA-Blut, Organteile/Bioptate, Abszessmaterial/Punktate, Liquor, Knochenmark, Abstriche, Nukleinsäure, Paraffinschnitte	Real-time-PCR
Rickettsia spp. DNS	Haut, 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
Coxiella burnetii DNS	Resp. Sekrete, EDTA-Blut, Serum, Zellkulturmaterial, Nukleinsäure	Real-time-PCR
Plasmodium spp. DNS	EDTA-Blut	Real-time-PCR

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Identifizierung von Bakterien durch 16S rRNA-Gen Sequenzierung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung
Brucella Speziesdifferenzierung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese
Identifizierung von Bakterien durch Vollgenom-Sequenzierung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Bacillus anthracis	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Brucella spp.	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Burkholderia mallei	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Burkholderia pseudomallei	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Francisella tularensis	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Genotypisierung von Yersinia pestis	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung
Brucella suis Biovar-Bestimmung	Extrahierte DNS von Bakterienstämmen	Vollgenomsequenzierung

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bunya-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	Immunoblot/Westernblot
Frühsommer Meningoenzephalitis-Virus NS1 IgG Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 S1 IgA, IgG Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Dengue-Virus NS1 Antigen	Blut, Serum	Immunchromatographie/Lateral-Flow-Assay

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Westliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Östliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Venezolanisches Pferdeenzephalomyelitis-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Dengue-Virus Typ 1-4 IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Zika-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Japanische Enzephalitis-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Frühsommer Meningoenzephalitis-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
West-Nil-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Gelbfieber-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Hanta-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Orthopocken-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Sandmückenfieber-Virus IgG, IgM Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Rift Valley Fieber-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Borna-Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT
Krim Kongo Hämorrhagisches Fieber Virus IgG Antikörper	Serum, Plasma	IIFT

**Untersuchungsart:**

**Neutralisationstest\*\***

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

**Untersuchungsart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Orthopocken-Viren	EDTA-Blut, Rachen-, Vesikel-, Wundabstriche, Krustenmaterial	Anzucht/Kultur
Influenza A-Virus	Nasen- und Rachenabstrich, BAL, Rachenspülwasser	Anzucht/Kultur
Influenza B-Virus	Nasen- und Rachenabstrich, BAL, Rachenspülwasser	Anzucht/Kultur
Chikungunya-Virus	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

Ausstellungsdatum: 27.02.2024

Gültig ab: 27.02.2024

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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-CoV-2	Nasen-, Rachenabstrich, BAL, respiratorische Sekrete, Rachenspülwasser	Anzucht/Kultur

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dengue-Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Zika-Virus RNS	Serum, Plasma, Urin, Vollblut, Saliva, Ejakulat, Fruchtwasser	Real-time-RT-PCR
Chikungunya-Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Japanische Enzephalitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor, Urin	Real-time-RT-PCR
Toscana-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	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
West-Nil-Fieber-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Gelbfieber-Virus RNS	EDTA-Plasma, Serum	Real-time-RT-PCR
Östliche Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Venezolanische Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Westliche Pferdeenzephalomyelitis-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Lassavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Marburgvirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Krim-Kongo Hämorrhagisches Fieber-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Rift Valley Fieber-Virus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Hantavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Urin	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung
Ebolavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Real-time-RT-PCR
Ebolavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma	Konventionelle PCR, Gelelektrophorese, Sequenzierung

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Middle Eastern Respiratory Syndrom Coronavirus RNS	Nasen-, Rachenabstrich, BAL, Respiratorische Sekrete	Real-time-RT-PCR
Varizella Zoster-Virus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Herpes Simplex-Virus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Orthopockenvirus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Rachenabstrich, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Affenpockenvirus DNS	Krusten, Vesikelflüssigkeit, Abstriche, EDTA-Blut	Real-time-PCR
SARS-CoV-2 RNS	Nasen-, Rachenabstrich, respiratorische Sekrete, BAL, Rachenspülwasser	Real-time-RT-PCR
Bornavirus RNS	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Real-time-RT-PCR
Sequenzierung von PCR-Produkten (Hantavirus, Ebolavirus, Orthopockenviren)	PCR-Produkte	Sequenzierung
Virusidentifizierung	Extrahierte Nukleinsäure	Vollgenomsequenzierung
Virustypisierung (Dengue-, Ebola-, West-Nil-, Rift Valley Fieber-, Krim-Kongo-Haemorrhagisches-Fieber-Virus, Orthopocken-Virus)	Extrahierte Nukleinsäure	Vollgenomsequenzierung