

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13090-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.01.2025
Ausstellungsdatum: 29.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin
Bernhard-Nocht-Straße 74, 20359 Hamburg

Mit dem Standort

Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin
Bernhard-Nocht-Straße 74, 20359 Hamburg

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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13090-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Echinococcus granulosus	Serum	IHA
Echinococcus multilocularis	Serum	IHA
Paragonimus uterobilateralis	Serum	IHA

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ascaris lumbricoides (IgG)	Serum	ELISA
Brucella spp. (IgG, IgM)	Serum	ELISA
Dirofilaria immitis (IgG)	Serum	ELISA
Echinococcus granulosus (IgG)	Serum	ELISA
Echinococcus multilocularis (IgG)	Serum	ELISA
Echinokokken (granulosus, multilocularis) IgG	Serum	Immunoblot
Entamoeba histolytica (IgG)	Serum	ELISA
Fasciola hepatica (IgG)	Serum	ELISA
Fasciola spp. (IgG)	Serum	Immunoblot
Francisella tularensis (IgG, IgA, IgM gesamt)	Serum	ELISA
Leishmania infantum (IgG)	Serum	Immunoblot
Leishmania spp. (IgG)	Serum	ELISA
Leptospira spp. (IgG, IgM)	Serum	ELISA
Mycobacterium leprae (Pgl-1) IgM	Serum	ELISA
Schistosoma mansoni Zerkarien IgG	Serum	ELISA
Strongyloides IgG	Serum	ELISA
Taenia solium IgG (Cysticercose)	Serum, Liquor	Immunoblot
Toxocara spp. (IgG)	Serum, Liquor	Immunoblot
Trichinella spp. (IgG)	Serum	Immunoblot
Trypanosoma cruzi (IgG)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bartonella henselae (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Blutparasiten	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach
Entamoeba histolytica	Stuhl	Hellfeldmikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13090-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Entamoeba histolytica (IgG, IgA,	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Enterobius vermicularis	Abklatschpräparat	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Leishmania spp. (IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Leishmanien	Skarifikation, Wundabstriche, Knochenmarkpunktat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Mikrofilarien	Skin Snips, EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie mit und ohne Anreicherung
Nematodenlarven	Stuhl	Hellfeldmikroskopie nach Anreicherung, Anfärbung
Orientia tsutsugamushi (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Parasiten	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Parasiten	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung, nach Anreicherung
Parasiten	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung, nach Anreicherung
Plasmodium falciparum (IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Plasmodium fieldi (IgG, IgA, IgM gesamt)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Plasmodium malariae (IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Protozoen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie ohne/nach Anreicherung und Färbung
Q-Fieber Coxiella burnetii-Ph. I Ag (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Q-Fieber Coxiella burnetii-Ph. II Ag (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rickettsia africae (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rickettsia conorii (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rickettsia prowazekii (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rickettsia rickettsii (IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rickettsia typhi (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Schistosoma	Blasen-, Darmbiopsien	Hellfeldmikroskopie
Schistosoma spp. (IgG)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Trypanosoma brucei (rhodensiense/gambiense, IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Trypanosoma cruzi (IgG, IgA, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis-DNA	EDTA-Blut, Sputum, Gewebe	Real-time-PCR
Bartonella spp. DNA	EDTA-Blut, Gewebe (Lymphknoten-Biopsie)	Real-time-PCR
Borrelia spp. DNA	EDTA-Blut	Real-time PCR
Brucella spp. DANN	EDTA-Blut	Real-time PCR
Burkholderia pseudomallei spp.	EDTA-Blut, Abstrich, Sputum	Real-time-PCR
Coxiella burnetii DNA	EDTA-Blut, Sputum	Real-time-PCR
Cryptosporidium parvum DNA	Stuhl	Mpx Real-time PCR
Cyclospora cayetanensis DNA	Stuhl	Mpx Real-time PCR
Entamoeba histolytica DNA	Stuhl	Mpx Real-time PCR
Francisella tularensis DNA	EDTA-Blut, Lymphknoten-Biopsie,	Real-time-PCR
Giardia lamblia DNA	Stuhl	Mpx Real-time PCR
Leishmania spp. DANN	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark,	Real-time-PCR
Leptospira spp. DNA	EDTA-Blut, Urin	Real-time-PCR
Mikrosporidien DNA (Screening-PCR)	Stuhl, Darmbiopsie	Real-time-PCR
Mikrosporidien DNA Differenzierung (Enterocytozoon bienersi, Encephalitozoon cuniculi, Encephalitozoon hellem, Encephalitozoon intestinalis.)	Stuhl, Darmbiopsie	Real-time-PCR, Differenzierung
Mycobacterium leprae DNA	Haut-PE	Real-time-PCR
Mycobacterium ulcerans DNA	Haut-PE	PCR, größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel
Orientia tsutsugamushi DNA	EDTA-Blut, Liquor	Real-time-PCR
Plasmodium spp.-DNA (Screening-PCR)	EDTA-Blut	Real-time-PCR
Plasmodium spp.-DNA (Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium knowlesi)	EDTA-Blut	Mpx Real-time PCR
Rickettsia spp. DNA	Eschar, EDTA-Blut	Real-time-PCR
Schistosoma DNA	Serum, Plasma	Mpx Real-time PCR
Trypanosoma brucei (gambiense/rhodiense) DNA	EDTA-Blut, Liquor, Lymphknoten-Biopsie	Real-time-PCR
Trypanosoma cruzi DNA	EDTA-Blut	Real-time-PCR
Yersinia pestis-DNA	EDTA-Blut, Gewebe (Lymphknoten-Biopsie)	Real-time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borna Viren IgG (BoDV-1/VSBV-1)	Serum, Liquor	Line Blot
Dengue-NS1-Antigen-Test	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hanta IgG	Serum, Liquor	Line Blot
Hanta IgM	Serum, Liquor	Line Blot
HTLV 1/2	Serum, Liquor	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Barmah-Forest-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Batai-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Borna-Viren (IgG)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Chikungunya-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Dengue-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Dobrava-Belg.-Virus (Hanta-Virus, IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Ebola-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
FSME (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Gelbfieber-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Japan.-Enz.-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Junin-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Krim-Kongo-Fieber (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
La Crosse Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Lassa-Virus AV (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
LCM-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Marburg-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Mayaro-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Murray-Valley-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Ngari-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
O'Nyong-nyong-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Oropouche-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Östl.-Pferdeenzephalitis-Virus (WEE, IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Puumala-Virus (Hanta-Virus, IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Rift-Valley-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13090-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ross-River-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Sandfliegen-Fieber Neapel (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Sandfliegen-Fieber Sizilien (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Sandfliegen-Fieber Toskana (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
SARS-CoV-2 (IgG, IgM)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Semliki-Forest-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Sindbis-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
St.Louis-Enzep. (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Tahyna-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Usutu Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Venezuelanische-Pferdeenzep.-Virus (EEE, IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Westl.-Pferdeenzephalitis-Virus (VEE) (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
West-Nil-Virus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)
Zikavirus (IgG, IgM)	Serum, Liquor	Indirekte Immunfluoreszenz (IIFT)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alphavirus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
Altwelt Arenavirus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
Batai-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Borna disease virus 1 (BoDV-1-RNA)	Gehirn-Biopsien, EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Chikungunya-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Dengue-Virus RNA Screen	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Real-time PCR
Dengue-Virus RNA Identification Serotyp 1-4 PCR	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Mpx Real-time PCR (Differenzierung)
Dengue-Virus Typisierung (Differenzierung Dengue Virus Typen 1-4)	EDTA-Plasma, Serum, Urin	Mpx Real-time PCR (Differenzierung)
Filovirus RNA (Ebola-virus-Spezies Differenzierung, Marburgvirus)	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Mpx Real-time PCR
Filovirus RNA Screen (Differenzierung Ebola- und Marburgvirus RNA)	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Mpx Real-time PCR
Flavivirus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
FSME Virus RNA - Tick Borne Encephalitis Virus RNA (TBE)	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13090-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gelbfieberevirus RNA	EDTA-Plasma, Serum	Real-time PCR
Hantavirus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor, Urin	PCR
Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV 1/2) DNA	EDTA-Blut, Liquor	Real-time PCR
Japan Encephalitis-Virus (JEV) RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Krim-Kongo (CCHFV) Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Lassavirus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Murray-Valley-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Nairo Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
Nipah-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Oropouche-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Orthobunya-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
Orthopockenviren	EDTA-Plasma, Bläschen-Inhalt, Abstrich, Eschar	Real-time PCR
Phlebo Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	PCR
Rift-Valley-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Sandfliegenfieber Virus RNA (Toscana Virus, Sandfliegenfieber Virus Neapel, Sandfliegenfieber Virus Sizilien)	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
SARS-CoV-2	Abstrich	Real-time PCR
Sindbis-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
St.Louis-Enzep.-Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Usutu Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Variegated Squirrel-Borna Virus (VSBV-1) RNA	Gehirn-Biopsien, EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
West Nile Virus RNA	EDTA-Plasma, Serum, Liquor	Real-time PCR
Zika Virus RNA	Serum, EDTA-Plasma, Urin	Real-time PCR