DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Freiburg, Department für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Institut für Virologie
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Virologie
Mikrobiologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 11.12.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13134-03und ist gültig bis 10.12.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13134-03-00**

Frankfurt am Main, 11.12.2017

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).
Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 11.12.2017 bis 10.12.2022 Ausstellungsdatum: 11.12.2017

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Freiburg, Department für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Institut für Virologie
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Virologie
Mikrobiologie

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.

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-IgG	Serum, Plasma	Quantitativer ChLIA
CMV-IgM	Serum, Plasma	Quantitativer ChLIA
CMV-IgG Avidität	Serum, Plasma	Quantitativer ChLIA
Dengue-NS1 Antigen	Serum, Plasma	Lateral flow assay
EBV-VCA-IgG	Serum, Plasma	IFT
EBV-VCA-IgM	Serum, Plasma	IFT
EBNA-I-Antikörper	Serum, Plasma	ACIF
EBV-VCA-IgM	Serum, Plasma	Quantitativer ChLIA
EBNA-1-IgG	Serum, Plasma	Quantitativer ChLIA
FSME-IgG	Serum, Plasma, Liquor	quantitativer ELISA
FSME-IgM	Serum, Plasma, Liquor	quantitativer ELISA
Hantavirus-Antikörper	Serum, Plasma	Immunoblot
Anti-HAV-Antikörper (gesamt)	Serum, Plasma	ChLIA
HAV-IgM	Serum, Plasma	ChLIA
Anti-HBc (gesamt)	Serum, Plasma	ChLIA
HBsAg	Serum, Plasma	ChLIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	ChLIA
Anti-HBe	Serum, Plasma	ChLIA
HBe-Antigen	Serum, Plasma	ChLIA
Anti-HBc-IgM	Serum, Plasma	ChLIA
HCV-IgG	Serum, Plasma	ChLIA
HCV-IgG	Serum, Plasma	rekombinanter Immunoblot
HDV-Antikörper (gesamt)	Serum	kompetitiver ELISA
HEV-IgG	Serum, Plasma	EIA
HEV-IgM	Serum, Plasma	EIA
HEV-IgG	Serum, Plasma	Rekombinanter Immunoblot
HEV-IgM	Serum, Plasma	Rekombinanter Immunoblot
HIV-1+2-Antikörper	Serum, Plasma	Lateral flow Assay
HIV-1/2/O IgG	Serum, Plasma	Antigen/Antikörper combi ChLIA
p24 Antigen	Serum, Plasma	Antigen/Antikörper combi ChLIA
HSV-IgG	Serum, Plasma	ELISA
HSV-1+2-IgG	Serum, Plasma	rekombinanter Immunoblot
HSV-IgG	Serum, Liquor	ELISA
HTLV-1+2- Antikörper	Serum	CHLIA
Masernvirus-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
Masernvirus-IgM	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
Mumpsvirus-IgG	Serum, Plasma	ELISA
Mumpsvirus-IgM	Serum, Plasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parvovirus-B19-IgG	Serum, Plasma	ChLIA
Parvovirus-B19-IgM	Serum, Plasma	ChLIA
Rötelnvirus-IgG	Serum, Plasma	ChLIA
Rötelnvirus-IgM	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
VZV-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
VZV-IgG	Serum, Plasma	ChLIA
Zikavirus-IgG	Serum, Plasma	ELISA
Zikavirus-IgM	Serum, Plasma	ELISA
Chikungunyavirus-IgG	Serum, Plasma	ELISA
Chikungunyavirus-IgM	Serum, Plasma	ELISA
Dengue-IgG	Serum, Plasma	ELISA
Dengue-IgM	Serum, Plasma	ELISA

Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-DNA	Stuhl, Bronchialsekret, NPS, Liquor, Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
EBV-DNA	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
Enterovirus-RNA	Stuhl, Liquor, NPS, Rachenabstrich	Multiplex-Realtime PCR
Enterovirus-RNA, Adenovirus-DNA, Parechovirus-RNA	Liquor, Abstrich, NPS, Sekret, Stuhl, Serum, Plasma	Realtime PCR
BK-Virus-PCR	Serum, Plasma, Urin	Quantitative Realtime PCR
CMV-DNA	EDTA-Plasma, Liquor, Fruchtwasser, Abstrich	Quantitative Realtime PCR
Gastrointestinale Viren-RNA / DNA (Adenoviren, Astroviren, Norovirus 1/2, Rotaviren)	Stuhl, Anal-Abstriche, Erbrochenes	Multiplex-Realtime PCR
Influenzavirus-RNA, RSV-RNA	Rachenabstrich, respiratorisches Sekret, BAL, NPS	Realtime PCR
HBV-DNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HCV-RNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR (Abbott)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV-RNA	Serum, Plasma	Realtime PCR
HCV-RNA	Serum, Plasma	Quanitative Realtime PCR (GeneXpert)
HHV-6-DNA	Serum, Plasma, Liquor	Quantitative Realtime PCR
HHV-8-DNA	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
HIV-1-RNA	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
HIV-1-RNA	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
HPV-DNA	Bürstenabstriche, Biopsien	Konventionelle PCR und Chip-Assay
HSV1/2-DNA	Liquor, Plasma, Bläscheninhalt, Augenabstrich, sonstiger Abstrich	Realtime PCR
VZV-DNA	Liquor, Plasma, Bläscheninhalt, Augenabstrich, sonstiger Abstrich	Realtime PCR
JC-Virus-DNA	Liquor, Hirnbiopsie	Realtime PCR
Masern-RNA	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Mumps-RNA	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Norovirus-RNA	Stuhl	Realtime PCR
Parvovirus-B19-DNA	Serum, Plasma, Knochenmark, Biopsiematerial	Quantitative-Realtime PCR
Respiratorische Viren RNA/DNA (Influenza A H1N1, H1N1v, H3N2, Influenza B, RSV A+B, humanes Metapneumovirus (HMPV), Parainfluenzavirus 1-4, Coronaviren HKU, NL63, 229E und OC43, Rhinoviren, Enteroviren, Adenoviren, Parechoviren, Bocaviren)	Respiratorisches Sekret, Rachenabstrich, NPS, BAL	Multiplex-Realtime-PCR

Untersuchungsart: Virusdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV1+2	Gurgelwasser, Sekrete, Biopsien, Bläschen etc.	Virusisolierung in Zellkultur und IF-Typisierung
CMV	Urin, resp. Sekrete, Biopsien	Kurzzeitkultur (Färbung mit monoklonalem IE-Antikörper)
Influenzaviren A+B	Rachenabstrich, respiratorisches Sekret	Virusisolierung in Zellkultur und IF-Typisierung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mycoplasma pneumoniae IgG	Serum, Plasma	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgA	Serum, Plasma	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgM	Serum, Plasma	ELISA
Coxiella burnetii IgG	Serum, Plasma	ELISA
Coxiella burnetii IgM	Serum, Plasma	ELISA
Coxiella burnetii Phase 1+2 IgG	Serum, Plasma	IFT
Coxiella burnetii Phase 1+2 IgA	Serum, Plasma	IFT
Coxiella burnetii Phase 1+2 IgM	Serum, Plasma	IFT

Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Respiratorische Bakterien DNA (Bordetellen, Chlamydien, Legionellen, Mykoplasmen)	Respiratorisches Sekret, Rachenabstrich, NPS, BAL	Multiplex-Realtime-PCR