

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das

Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ML-13134-03-01 **Gültig ab: 17.07.2025**

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.07.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

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

Berlin, 17.07.2025

Im Auftrag Dr. medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 17.07.2025
Ausstellungsdatum: 17.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Freiburg
Department für Diagnostik, Institut für Virologie
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-13134-03-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-IgG	Serum, Plasma	CLIA
CMV-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
CMV-IgM	Serum, Plasma	CLIA
CMV-IgG Avidität	Serum, Plasma	CLIA
Chikungunyavirus-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
Chikungunyavirus-IgM	Serum, Plasma	Immunoblot
Dengue-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
Dengue-IgM	Serum, Plasma	Immunoblot
Dengue-NS1 Antigen	Serum, Plasma	Lateral flow assay
EBV-VCA-IgM	Serum, Plasma	CLIA
EBV-VCA-IgG	Serum, Plasma	CLIA
EBNA-1-IgG	Serum, Plasma	CLIA
FSME-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
FSME-IgM	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
Hantavirus-Antikörper	Serum, Plasma	Immunoblot
Anti-HAV-Antikörper (gesamt)	Serum, Plasma	CLIA
HAV-IgM	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc (gesamt)	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc (gesamt)	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc	Serum, Plasma	ELISA
HBsAg	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBe	Serum, Plasma	CLIA
HBe-Antigen	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBc-IgM	Serum, Plasma	CLIA
HCV-IgG	Serum, Plasma	CLIA
HCV-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
HEV-IgG	Serum, Plasma	ELISA
HEV-IgM	Serum, Plasma	ELISA
HIV-1+2-Antikörper	Serum, Plasma	Lateral flow Assay
HIV-1/2/O IgG (Antigen/Antikörper combi)	Serum, Plasma	ChLIA
HIV - p24 Antigen (Antigen/Antikörper combi)	Serum, Plasma	ChLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV 1/2 IgG	Serum, Plasma	ELISA
HSV 1/2 IgG	Serum, Plasma	CLIA
HSV 1/2 IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
HSV-IgG	Serum, Liquor	ELISA
HTLV-1+2- Antikörper	Serum	CLIA
Masernvirus-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
Masernvirus-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Mumpsvirus-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Parvovirus-B19-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Parvovirus-B19-IgM	Serum, Plasma	CLIA
Rötelnvirus-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Rötelnvirus-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
Rötelnvirus-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
SARS-CoV-2 N-IgG	Serum, Plasma	ELISA
SARS-S1 IgG RBD	Serum, Plasma	CLIA
VZV-IgG	Serum, Plasma, Liquor	ELISA
VZV-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Zikavirus-IgG	Serum, Plasma	Immunoblot
Zikavirus-IgM	Serum, Plasma	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV-VCA-IgG	Serum, Plasma	IFT
EBV-VCA-IgM	Serum, Plasma	IFT
EBNA-I-Antikörper	Serum, Plasma	ACIF

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-DNA	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
EBV-DNA	EDTA-Blut, EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
Enterovirus-RNA, Adenovirus-DNA, Parechovirus-RNA	Liquor, Abstrich, NPS, Sekret, Stuhl, Serum, Plasma	Multiplex-Realtime PCR
BK-Virus-PCR	EDTA-Plasma, Urin	Quantitative Realtime PCR
CMV-DNA	EDTA-Plasma, EDTA-Blut, Urin	Quantitative Realtime PCR
Denguevirus-RNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
Gastrointestinale Viren-RNA / DNA (Adenoviren, Astroviren, Norovirus 1/2, Rotaviren, Sapovirus)	Stuhl, Anal-Abstriche	Multiplex-Realtime PCR
Influenzavirus-RNA, RSV-RNA, SARS-CoV-2 RNA	Naso-Pharyngeal/Rachenabstrich, Nasal-Abstrich	Multiplex-Realtime PCR
HBV-DNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HBV-DNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HCV-RNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HCV-RNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HDV-RNA	Serum, Plasma	Quantitative Realtime PCR
HEV-RNA	Plasma	Quantitative Realtime PCR
HHV-6-DNA	Plasma, Blut	Quantitative Realtime PCR
HHV-8-DNA	EDTA-Blut, EDTA-Plasma, Liquor	Quantitative Realtime PCR
HIV-1-RNA	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
HSV1/2-DNA	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
VZV-DNA	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
JC-Virus-DNA	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
Masern-RNA	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Mumps-RNA	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Norovirus-RNA	Stuhl	Qualitative Realtime PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parvovirus-B19-DNA	EDTA-Plasma	Quantitative-Realtime PCR
Respiratorische Viren RNA/DNA (Influenza A, H1N1v, H3N2, Influenza B, RSV A+B, humanes Metapneumovirus (HMPV), Parainfluenzavirus 1-4, Coronaviren HKU, NL63, 229E und OC43, SARS-CoV-2, Rhinoviren, Enteroviren, Adenoviren, Bocaviren)	Respiratorisches Sekret, Nasen-/Rachenabstrich, NPS	Multiplex-PCR
SARS-CoV-2 RNA	Atemwegsabstriche in VTM	Quantitative Realtime PCR
SARS-CoV-2 RNA	Rachenabstrich, Nasenabstriche, BAL	Quantitative Realtime PCR
SARS-CoV-2 RNA	Respiratorisches Sekret, Rachenabstrich	Quantitative Realtime PCR

Untersuchungsart:

Virusdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV1+2	Gurgelwasser, Sekrete, Biopsien, Bläschen	Virusisolierung in Zellkultur und IF-Typisierung
HSV 1+2	HSV positiver Überstand aus Zellkulturanlage	HSV1+2-Resistenztestung
CMV	Urin, resp. Sekrete, Biopsien	Kurzzeitkultur (Färbung mit monoklonalem IE-Antikörper)
Influenzaviren A+B	Rachenabstrich, respiratorisches Sekret	Virusisolierung in Zellkultur und IF-Typisierung