

Akkreditierung



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

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

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.02.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13134-03.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Berlin, 17.02.2023



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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-13134-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.02.2023

Ausstellungsdatum: 17.02.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Freiburg

Institut für Virologie

Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg

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:

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. 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)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-00

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

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

Gültig ab: 17.02.2023

Ausstellungsdatum: 17.02.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV (Genotypisierung)	Serum, EDTA-Plasma	Konventionelle PCR und anschließende Sequenzierung
HDV	Serum, EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
HEV	Serum, EDTA-Plasma, Stuhl	Quantitative Realtime PCR
HHV-6	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Quantitative Realtime PCR
HHV-8	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
HIV-1	EDTA-Plasma	Quantitative Realtime PCR
HIV-1	EDTA-Blut	Quantitative Realtime PCR
HSV1/2	Liquor, EDTA-Plasma, Bläscheninhalt, Augenabstrich, Abstriche	Realtime PCR
VZV	Liquor, EDTA-Plasma, Bläscheninhalt, Augenabstrich, Abstriche	Quantitative Realtime PCR
JC-Virus	Liquor, Hirnbiopsie	Quantitative Realtime PCR
Masern	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Mumps	Rachenabstrich, Urin, Liquor	Qualitative Realtime PCR
Norovirus	Stuhl	Realtime PCR
Parvovirus-B19	Serum, EDTA-Plasma, Knochenmark, Biopsiematerial	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, OC43, SARS-CoV-2, Rhinoviren, Enteroviren, Adenoviren, Bocaviren)	Respiratorisches Sekret, Rachenabstrich, NPS, BAL	Multiplex-PCR
SARS-CoV-2	Respiratorisches Sekret, Rachenabstrich, NPS, BAL	Quantitative Realtime PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-03-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

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

Untersuchungsart:

Virusdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung

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