

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 01.07.2025

Ausstellungsdatum: 01.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm

mit dem Standort

Universitätsklinikum Ulm
Institut für Virologie
Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

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 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)

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 B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[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:

Kulturelle Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zytomegalievirus	BAL, Rachenspülung, Knochenmark, Liquor	Zellkultur

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HBc-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-HBc-IgM-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-HBe-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-HBs-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-HCV-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-HCV-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunoblot
Bunyavirus-IgG-Antikörper	Serum	Immunoblot
Bunyavirus-IgM-Antikörper	Serum	Immunoblot
Coronavirus (SARS-CoV-2)-IgA	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Coronavirus (SARS-CoV-2)-IgG	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
Dengue-Virus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Dengue-Virus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Dengue-Virus NS-1-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus-Anti-EBNA	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus-VCA-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus-VCA-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus-VCA-IgA-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
FSME-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
FSME-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HAV-IgG-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
HAV-IgM-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
HBe-Antigen	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
HBs-Antigen	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA
HEV-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HEV-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HIV-1/2-Suchtest-Ak/Ag	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HIV-1/2	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
HIV-p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HSV-1/2-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HSV-1/2-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Masernvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Masernvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Mumpsvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Mumpsvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Parvovirus B19-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Parvovirus B19-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Puumala-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Puumala-IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Rötelnvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Rötelnvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Toxoplasma-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Toxoplasma-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Varizella-Zoster-Virus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Varizella-Zoster-Virus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
West Nil Virus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Zytomegalievirus -IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Zytomegalievirus -IgG-Avidität	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA
Zytomegalievirus -IgM-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Genomnachweis	Abstrich, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Astrovirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR
Bocavirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Coronavirus (229E)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Coronavirus (NL63)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Coronavirus (OC43)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Coronavirus (SARS-CoV-2)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Enterovirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Epstein-Barr-Virus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor	real-time PCR
FSME-Genomnachweis	Serum, Liquor	real-time PCR
HAV-Genomnachweis	Stuhl, Serum	real-time PCR
HBV-Genomnachweis	Serum, Plasma	real-time PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV-Genomnachweis (quantitativ)	Serum, EDTA-Plasma	real-time PCR
HHV6- Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsat, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
HHV8- Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsat, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
HIV-Genomnachweis (quantitativ)	EDTA-Plasma	real-time PCR
HSV-1-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsat, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
HSV-2-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsat, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Humane Papillomvirus Genotypisierung	Zervikalabstriche	real-time PCR
Influenzavirus-A-Genomnachweis (Matrix-Gen)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-B-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genomnachweis (Subtyp H1 human)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genomnachweis (Subtyp H3)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genomnachweis (Subtyp H5)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genomnachweis (Subtyp H7)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus-Genomnachweis (Subtyp H1-pan swine)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Masernvirus-Genomnachweis	Abstrich, Serum, Urin, Liquor	real-time PCR
MPV-RNA-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Mumpsvirus-Genomnachweis	Abstrich, Serum, Urin, Liquor	real-time PCR
Norovirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR
Parainfluenza-1-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Parainfluenza-2-Genomnachweis (Multiplex)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Parainfluenza-3-Genomnachweis (Multiplex)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Parainfluenza-4-Genomnachweis (Multiplex)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Parechovirus-Genomnachweis	Liquor	real-time PCR
Parvovirus B19 -Genomnachweis	Serum, EDTA-Blut, Abstrich, Liquor	real-time PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Polyoma BKV -Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor, Urin	real-time PCR
Polyoma JCV-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Respiratorisches Syncytialvirus - Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Rhinovirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Rötelnvirus-Genomnachweis	Urin, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung	real-time PCR
Rotavirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR
Varizella-Zostervirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Zikavirus-Genomnachweis (qualitativ)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Sapovirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR (Multiplex)
Zytomegalievirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor	real-time PCR