

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 18.10.2023

Ausstellungsdatum: 18.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm

Institut für Virologie

Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

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

Untersuchungsgebiet:

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:

Kulturelle Untersuchungen**

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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)-IgG	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, Liquor	ELISA
FSME-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
HAV-IgG-Antikörper	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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	ELISA
HEV-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
HHV6-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HHV6-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
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	ELISA
HSV-1/2-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Masernvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Masernvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Mumpsvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Mumpsvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Parvovirus B19-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Parvovirus B19-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Puumala-IgG-Antikörper	Serum	ELISA
Puumala-IgM-Antikörper	Serum	ELISA
Rötelnvirus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Rötelnvirus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Varizella-Zoster-Virus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Varizella-Zoster-Virus-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
West Nil Virus-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Genom-Nachweis	Abstrich, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor	real-time PCR
Astrovirus-Genom-Nachweis	Stuhl	real-time PCR
Zytomegalievirus-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor	real-time PCR
Enterovirus-Genom-Nachweis	Liquor, Abstrich, Stuhl	real-time PCR
Epstein-Barr-Virus-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Stuhl, Liquor	real-time PCR
FSME-Genom-Nachweis	Serum, Liquor	real-time PCR
HCMV-UL54 Polymerase (Resistenz)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	Sanger Sequenzierung
HCMV-UL97 (Resistenz)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	Sanger Sequenzierung
HAV-Genom-Nachweis	Stuhl, Serum	real-time PCR
HBV-Genom-Nachweis (Genotyp, Resistenz, Escape)	Serum, EDTA-Plasma, Biopsie	Sanger Sequenzierung
HBV-Genom-Nachweis (qualitativ)	Serum, Biopsie, EDTA-Plasma	real-time PCR
HCV-Genom-Nachweis (Genotyp)	Serum, EDTA-Plasma	Sequenzierung
HCV-Genom-Nachweis (quantitativ)	Serum, EDTA-Plasma	real-time PCR
Herpes-simplex-Viren (1)-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Herpes-simplex-Viren (2)-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-simplex-Virus 1 TK (Resistenz)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	Sanger Sequenzierung
HHV6- Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
HHV8- Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
HIV-Genom-Nachweis (Resistenz, Subtyp)	EDTA-Plasma, EDTA-Blut	Sanger Sequenzierung
HIV-Genom-Nachweis (quantitativ)	EDTA-Plasma	real-time PCR
Humanes Metapneumovirus - Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-A-Genom-Nachweis (Matrix-Gen)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-B-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genom-Nachweis (Subtyp H1 human)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genom-Nachweis (Subtyp H3)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genom-Nachweis (Subtyp H5)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genom-Nachweis (Subtyp H7)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Influenzavirus-Genom-Nachweis (Subtyp H1-pan swine)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR
Masernvirus-Genom-Nachweis	Abstrich, Serum, Urin, Liquor	real-time PCR
Mumpsvirus-Genom-Nachweis	Abstrich, Serum, Urin, Liquor	real-time PCR
Norovirus-Genom-Nachweis	Stuhl	real-time PCR
Parvovirus B19 -Genom-Nachweis	Serum, EDTA-Blut, Abstrich, Liquor	real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Polyoma BKV -Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor, Urin	real-time PCR
Polyoma JCV-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Rötelnvirus-Genom-Nachweis	Urin, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung	real-time PCR
Rotavirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR
Coronavirus (SARS-CoV-2)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie	real-time PCR
Varizella-Zoster-Virus-Genom-Nachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Zika-Virus-Genom-Nachweis (qualitativ)	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL, Biopsie, EDTA-Blut, Liquor	real-time PCR
Bocavirus-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)
Coronavirus (NL63)-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 (OC43)-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Adenovirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Enterovirus-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ParaFlu-1-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
ParaFlu-2-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
ParaFlu-3-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
ParaFlu-4-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
MPV-RNA-Genomnachweis	Abstrich, Nasen-Rachen-Sekret, Trachealsekret, Rachenspülung, BAL	real-time PCR (Multiplex)
Sapovirus-Genomnachweis	Stuhl	real-time PCR (Multiplex)
Humanes Papillomvirus Genotypisierung	Zervikalabstriche	real-time PCR