DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

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

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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 werden.

D-ML-13168-02-01 Gültig ab: 29.06.2026

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 erteilt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.06.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13168-02-00**

Berlin, 29.06.2026

Im Auftrag
Dr.-medic Simona Curelea | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **29.06.2026**
Ausstellungsdatum: 29.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

mit dem Standort

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Virologie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
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: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma gondii -Ak	Serum, Plasma	CMIA
Treponema pallidum -Ak	Serum, Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-Simplex-Viren, Typen 1 und 2, Aciclovir-Resistenz	Zellkultur-Überstand	phänotypische Resistenzbestimmung von Viren in Zellkulturen

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, Sekret, Punktat	Isolierung, permanente Zellen (MRC-5), Mikroskopie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren -IgM, IgG	Serum, Plasma	EIA
Cytomegalovirus -IgM, IgG	Serum, Plasma	CMIA
Cytomegalovirus, IgG, Avidität	Serum, Plasma	CMIA
Cytomegalovirus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Coronaviren: SARS-CoV-2–IgG	Serum, Plasma	EIA
Epstein-Barr-Virus, VCA-IgG, IgM	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus, EBNA-IgG	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus, EA-D-IgG	Serum, Plasma	CLIA
Epstein-Barr-Virus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus -IgM, IgG	Serum, Plasma	EIA
Hantaviren -IgM, IgG	Serum, Plasma	EIA
Hepatitis-A-Virus -IgM, Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBc -IgM	Serum, Plasma	CMIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus, anti-HBc -Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBc -Ak	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis-B-Virus, HBe-Antigen	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBe -Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Plasma	CMIA (quantitativ)
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Plasma	Neutralisation von HBsAg durch Anti-HBs-Ak
Hepatitis-B-Virus, anti-HBs -Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus -Antigen	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus -Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus -Ak	Serum, Plasma	CLIA
Hepatitis-C-Virus -Ak	Serum, Plasma	LIA
Hepatitis D-Virus (HDV) - Ak	Serum, Plasma	EIA
Hepatitis-E-Viren -Ak	Serum, Plasma	EIA
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2 -IgG, IgM	Serum, Plasma	CLIA
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Humanes Immundefizienzvirus, Typen 1 und 2, Antigen und Antikörper (HIV-1 Subtypen M+O)	Serum, Plasma	CMIA
Humanes Immundefizienzvirus, Typen 1 und 2, Antigen und Antikörper (HIV-1 Subtypen M+O)	Serum, Plasma	CLIA
Humanes Immundefizienzvirus, Typen 1 und 2 -Ak	Serum, Plasma	LIA
Masernvirus -IgM, IgG	Serum, Plasma	EIA
Masernvirus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Mumpsvirus -IgM, IgG	Serum, Plasma	EIA
Mumpsvirus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Rotavirus, Antigen	Stuhl	Membran-Immunoassay
Rötelnvirus -IgM, IgG	Serum, Plasma	CMIA
Rötelnvirus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA
Varicella-Zoster-Virus -IgM, IgG	Serum, Plasma	CLIA
Varicella-Zoster-Virus, IgG, Antigen-spezifischer Antikörper-Index	Liquor, Serum	EIA

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus Typ 8, Antikörper (lyt.)	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenz-Mikroskopie

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungsverfahren [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, DNA	Abstriche, Bronchiallavage, Punktat, Stuhl, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Urin	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Adenoviren, DNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Multiplex PCR, Real time PCR (qualitativ)
BK-Virus, DNA	EDTA-Blut, Serum, Urin	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Coronaviren, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Coronaviren: SARS-CoV-2, RNA	Nasopharynxabstriche	Reverse Transkription, Real time PCR (qualitativ)
Cytomegalovirus, DNA	EDTA-Blut, Plasma, Bronchiallavage, Trachealsekret, Stuhl, Liquor, Urin, Fruchtwasser, Biopsiematerial	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Cytomegalovirus, DNA	EDTA-Blut, Plasma	TMA (quantitativ)
Humane Parechoviren, RNA	Liquor, Bläscheninhalt, Stuhl, Plasma	Reverse Transkription, PCR, Real time PCR (qualitativ)
Epstein-Barr-Virus, DNA	Abstrich, Biopsiematerial, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Sputum, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Hepatitis-B-Virus, DNA	Plasma, Serum	TMA (quantitativ)
Hepatitis-B-Virus, DNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)
Hepatitis-C-Virus, RNA	Plasma, Serum	TMA (quantitativ)
Hepatitis-C-Virus, RNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)
Hepatitis E-Virus, RNA	Plasma, Serum, Liquor, Urin, Stuhl	Reverse Transkription, PCR, Real time PCR (quantitativ)
Hepatitis E-Virus, RNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)
Hepatitis D-Virus, RNA	Plasma, Serum	Reverse Transkription, PCR, Real time PCR (quantitativ)
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2, DNA	Abstrich, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma	TMA (quantitativ)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)
Humanes Herpesvirus, Typ 6, DNA	EDTA-Blut, Liquor, Plasma	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Humanes Herpesvirus, Typ 8, DNA	Biopsiematerial, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Speichel	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Humanes Metapneumovirus, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Influenzaviren, Typen A und B, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Influenzaviren, Typen A und B, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	TMA (qualitativ)
Influenzaviren, Typen A und B, RNA	Nasopharynxabstriche	Reverse Transkription, Real time PCR (qualitativ)
JC-Virus, DNA	Liquor, Plasma, Urin	PCR, Real time PCR (quantitativ)
Noroviren, RNA	Stuhl	Reverse Transkription, PCR, Real time PCR (qualitativ)
Parainfluenzaviren, Typen 1-4, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Parvovirus B19, DNA	Plasma	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Respiratory Syncytial Virus, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Rhinoviren, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser, Sputum	Reverse Transkription, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Varicella-Zoster-Virus, DNA	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
West-Nil-Virus, RNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)