

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Virologie
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik


Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.07.2018 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13168-02 und ist gültig bis 02.07.2023. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 03.07.2018



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 03.07.2018 bis 02.07.2023

Ausstellungsdatum: 03.07.2018

Urkundeninhaber:

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Mikrobiologie
Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) 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 DAkKS 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret, Punktat	permanente Zellen (MRC-5, Hep-2)
Cytomegalovirus, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (MRC-5)
Enteroviren, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (Vero, Hep-2, MRC-5)
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2, Isolierung	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, Sekret, Punktat	permanente Zellen (MRC-5)
Herpes-Simplex-Viren, Typen 1 und 2, Aciclovir-Resistenz	Zellkultur-Überstand	phänotypische Resistenzbestimmung von Viren in Zellkulturen
Influenzaviren, Typen A und B, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (MDCK)
Parainfluenzaviren, Typen 1-4, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (Hep-2)
Respiratory-Syncytial-Virus, Isolierung	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (Hep-2)
Varicella-Zoster-Virus, Isolierung	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, Sekret	permanente Zellen (MRC-5)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Untersuchungsart: Ligandenassays*

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
Epstein-Barr-Virus, VCA-IgM	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus, VCA-IgG	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	EIA
Hepatitis-A-Virus -IgM, Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-B-Virus, anti-HBc -IgM	Serum, Plasma	CMIA
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	CLIA
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	LIA
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus Typ 6 -IgM, IgG	Serum, Plasma	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
Parvovirus B19 -IgM, IgG	Serum, Plasma	CLIA
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: Neutralisationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Polioviren, Typen 1 und 3, neutralisierende Antikörper	Serum	Nachweis erregerspezifischer, neutralisierender Ak
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen, Neutralisationstest	Serum, Plasma	Neutralisation von HBsAg durch Anti-HBs-Ak

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Untersuchungsart: Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	Immunfluoreszenztest
Cytomegalovirus, pp65-Antigen	EDTA-Blut, Knochenmark	Hellfeld-Mikroskopie nach immunocytochemischer Anfärbung
Enteroviren, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Epstein-Barr-Virus, VCA-IgA	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Herpes-simplex-Virus, Typen 1 und 2, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Humanes Herpesvirus Typ 8, LANA-Antikörper	Serum	indirekte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Humanes Metapneumovirus, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Influenzaviren, Typen A und B, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Parainfluenzaviren, Typen 1-4, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Respiratory-Syncytial-Virus, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Varicella-Zoster-Virus, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-Rachen-Abstrich, sonstige Abstriche, Sekret, Zellkultur	direkte Immunfluoreszenz-Mikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungsverfahren (Amplifikationsverfahren)**

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)
Adenoviren, DNA	PCR-Amplifikate	Sequenzierung, Typisierung
BK-Virus, DNA	EDTA-Blut, Serum, Urin	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Coronaviren, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser	Reverse Transkription, PCR, Real time PCR (qualitativ)
Cytomegalovirus, DNA	Abstrich, Biopsiematerial, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Sputum, Stuhl, Trachealsekret, Urin	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Cytomegalovirus, DNA	Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Urin, Plasma, Serum, Stuhl	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Cytomegalovirus, DNA (Resistenz-vermittelnde Mutationen im UL97-Gen)	PCR-Amplifikate	DNA-Sequenzierung
Enteroviren, RNA	Biopsiematerial, Liquor	Reverse Transkription, nested PCR, Elektrophorese (qualitativ)
Enteroviren und Humane Parechoviren, RNA	Liquor cerebrospinalis, 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)
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	PCR, Real time PCR (quantitativ)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-Virus, RNA	Plasma, Serum	Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Hepatitis-C-Virus, RNA	Plasma, Serum	PCR, Real time PCR (quantitativ)
Hepatitis-C-Virus, RNA	Plasma, Serum	Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2, DNA	Abstrich, Biopsiematerial, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma	PCR, Real time PCR (quantitativ)
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma, Serum	Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Humanes Herpesvirus, Typ 6, DNA	Biopsiematerial, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum	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)
JC-Virus, DNA	Liquor, Plasma, Urin	PCR, Real time PCR (quantitativ)
Noroviren, RNA	Stuhl, Erbrochenes	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	Biopsiematerial, EDTA-Blut, Plasma, Serum	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, Biopsiematerial, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)

Untersuchungsart: Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren, Typen A und B, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-/Rachenabstriche, Spülflüssigkeiten, Trachealsekret	Membran-Immunoassay
Respiratory-Syncytial-Viren, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-/Rachenabstriche, Spülflüssigkeiten, Trachealsekret	Membran-Immunoassay
Rotavirus, Antigen	Bronchiallavage, Nasen-/Rachenabstriche, Spülflüssigkeiten, Trachealsekret	Membran-Immunoassay