

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Entfristet am: 05.12.2018

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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)

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

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 immuncytochemischer 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

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