

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 15.04.2023

Ausstellungsdatum: 15.04.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Virologie

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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

Untersuchungsgebiete:

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.

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: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Viren

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**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret, Punktat	Isolierung, permanente Zellen (MRC-5, Hep-2), Mikroskopie
Cytomegalovirus	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (MRC-5), Mikroskopie
Enteroviren	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (Vero, Hep-2, MRC-5), Mikroskopie
Herpes-simplex-Viren, Typen 1 und 2	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, Sekret, Punktat	Isolierung, permanente Zellen (MRC-5), Mikroskopie
Influenzaviren, Typen A und B	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (MDCK), Mikroskopie
Parainfluenzaviren, Typen 1-4	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (Hep-2), Mikroskopie
Respiratory-Syncytial-Virus	Abstrich, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (Hep-2), Mikroskopie
Varicella-Zoster-Virus	Abstrich, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, Sekret	Isolierung, permanente Zellen (MRC-5), Mikroskopie

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
Coronaviren: SARS CoV-2, Antigen	Nasopharynxabstrich	FIA
Coronaviren: SARS-CoV-2 IgA, IgG	Serum, Plasma	EIA
Coronaviren: SARS-CoV-2 IgG	Serum	FIA
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, Plasma	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	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

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus Typ 6 -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
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**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Epstein-Barr-Virus, VCA-IgA	Serum, Plasma	indirekte Immunfluoreszenz-Mikroskopie
Humanes Herpesvirus Typ 8, LANA-Antikörper	Serum	indirekte 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, Multiplex-PCR, Real time PCR (qualitativ)
Coronaviren: SARS-CoV-2, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser	Reverse Transkription, Real time PCR (qualitativ)
Coronaviren: SARS-CoV-2, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser	TMA (qualitativ)
Coronaviren: SARS-CoV-2, RNA	BAL, respiratorische Sekrete und Abstriche, Rachenspülwasser	TMA (qualitativ)
Coronaviren: SARS-CoV-2, RNA	Nasopharynxabstriche	Reverse Transkription, 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	EDTA-Blut, Plasma	TMA (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, 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)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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, Biopsiematerial, Bläscheninhalt, Bronchiallavage, EDTA-Blut, Liquor, Plasma, Serum, Trachealsekret	PCR, Real time PCR (qualitativ, quantitativ)
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma	TMA (quantitativ)
Humanes Immundefizienz-Virus, Typ 1, RNA	Plasma, Serum	TMA (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)
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, 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	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)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)
West-Nil-Virus, RNA	Plasma, Serum	TMA (qualitativ)