

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 Prüflaboratorium

Universitätsklinikum Essen
Institut für Virologie / MVZ
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

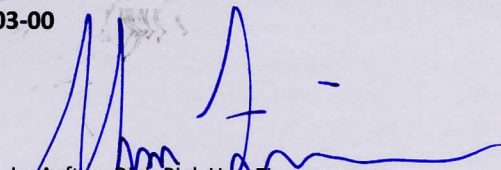
Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet:
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.11.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18383-03. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18383-03-00**

Frankfurt am Main, 28.11.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

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-PL-18383-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.11.2019

Ausstellungsdatum: 28.11.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Essen
Institut für Virologie / MVZ
Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfungsgebiet:

Virologie

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren 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>

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Ligandenassays **

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Dengueviren IgM-Ak	Serum	ELISA
Dengueviren IgG-Ak	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgM-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgG-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Humanes T-Zell-Leukämievirus Typ 1/2-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Masernvirus IgG-Ak Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Rötelnvirus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Hepatitis-A-IgG-Ak qualitativ	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-A-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg quantitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg Bestätigungstest	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBc gesamt	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBc-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBeAg	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBe-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak inkl. p24 Ag	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG-Avidität	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) EBNA IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Herpes-simplex-Virus 1/2 IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Masernvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA

Analyt (Meßgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Masernvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Mumpsvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Mumpsvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Parvovirus B19 IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Parvovirus B19 IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Rötelnvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Rötelnvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis D-Ak	Serum	CMIA
Hantavirus IgM-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot
Hantavirus IgG-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot
Hepatitis-C-Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunoblot
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunoblot
Rötelnvirus IgG Konformations-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot

Prüfart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Adenovirus DNA	Stuhl	PCR
EBV DNA quantitativ	EDTA-Vollbut, Liquor	PCR
Enteroviren RNA qualitativ	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Hepatitis-B-DNA quantitativ	Serum, Plasma	PCR
Hepatitis-B-Genotypisierung	Serum	Nested-PCR
Hepatitis-B-Resistenztestung	Serum	Nested-PCR
Hepatitis-C-RNA quantitativ	Serum, Plasma	RT-PCR
Hepatitis-C-Resistenztestung (NS3)	Serum, Plasma	Nested-PCR
Hepatitis-C-Genotypisierung	Serum, Plasma	Nested-PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA qual.	Abstrich, Biopsie	PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA quantitativ	Liquor, Rachenspülwasser, broncho-alveoläre Lavage, Urin	PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 RNA quantitativ	EDTA-Plasma, Liquor	RT-PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Resistenztestung (PRRT)	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Resistenztestung (IN)	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Tropismusbestimmung	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung
Influenzaviren A/B RNA	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Norovirus RNA	Stuhl	RT-PCR
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV)	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Rotavirus	Stuhl	RT-PCR
Tollwutvirus RNA (Genotyp 1,5,6)	Liquor, Speichel, Biopsie	RT-PCR
Tollwutvirus RNA n. Heaton (Geno 1-6)	Liquor, Speichel, Biopsie	Heminested-PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	EDTA-Vollblut	PCR

Prüfart:

Neutralisationsteste **

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Tollwutvirus-Ak	Serum	Neutralisationstest

Prüfart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung **

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Dengue NS1 Schnelltest	Serum, Plasma	Immunchromatographie