

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

**Ludwig-Maximilians-Universität München, Max von Pettenkofer-Institut
für Hygiene und medizinische Mikrobiologie, Virologie
Pettenkoferstraße 9a, 80336 München**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.10.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-14413-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-14413-01-00**

Berlin, 04.10.2023


Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.10.2023

Ausstellungsdatum: 04.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ludwig-Maximilians-Universität München, Max von Pettenkofer-Institut
für Hygiene und medizinische Mikrobiologie, Virologie
Pettenkoferstraße 9a, 80336 München**

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:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

Virologie

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gesamt IgG	Serum, Liquor	Nephelometrie
Albumin	Serum, Liquor	Nephelometrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum (Lues) Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Treponema pallidum (Lues) Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Toxoplasma IgG	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Toxoplasma IgG	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Adenovirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Adenovirus-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Bunyavirus-Antikörper (IgG) (Serotypen Puumala, Hantaan, Seoul, SinNombre, Sandfliegenfiebertivirus: Sicily und Toscana)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Bunyavirus-Antikörper (IgM) (Serotypen Puumala, Hantaan, Seoul, SinNombre, Sandfliegenfiebertivirus: Sicily und Toscana)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Chikungunya-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Coxsackie-Virus-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Coxsackie-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Coxsackie-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Cytomegalie-Virus Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Cytomegalie-Virus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Cytomegalie-Virus Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Cytomegalie-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Cytomegalie-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Dengue-Virus NS1 Antigen	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	EIA
Dengue-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Dengue-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
EBV-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
EBV-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
EBV-EA-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
EBV-EBNA-1-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
EBV-EBNA-1 Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
EBV-VCA-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
EBV-VCA-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV-VCA-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
EBV-VCA-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
EBV-VCA-IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Enterovirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Enterovirus-IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Enterovirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Enterovirus-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
FSME-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA
FSME-IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
FSME-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor	ELISA (RF-Absorption)
Hepatitis-A-Virus-Antikörper	Serum	CLIA
Hepatitis-A-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-A-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-A-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-core-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-B-core-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-core-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-e-Antigen	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-e-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-surface-Antigen	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-surface-Antigen Bestätigungstest	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-B-surface-Antigen quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-B-surface-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-B-surface-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Hepatitis-D-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-E-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Hepatitis-E-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Hepatitis-E-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Hepatitis-E-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Herpes-simplex-Virus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Herpes-simplex-Virus-1/2-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Herpes-simplex-Virus-1/2-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HIV 1/2 Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
HIV1/2 Antikörper und P24 Antigen	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
HIV1/2 Antikörper und P24 Antigen	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Humanes T-Zell-Leukämie Virus 1/2 (HTLV 1/2)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Humanes T-Zell-Leukämie Virus 1/2 (HTLV 1/2)-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Humanes-Herpes-Virus-6-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Humanes-Herpes-Virus-6-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Influenza A-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Influenza A-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Influenza B-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Influenza B-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Masernvirus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masernvirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Masernvirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Mumpsvirus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Mumpsvirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Mumpsvirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Parainfluenza 1,2,3-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Parainfluenza 1,2,3-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Parvovirus B19-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Parvovirus B19-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Parvovirus B19-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Parvovirus B19-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Respiratory-Syncytial-Virus-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Respiratory-Syncytial-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Rötelnvirus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Rötelnvirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Rötelnvirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2-Antikörper S (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
SARS-CoV-2-Antikörper S (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
SARS-CoV-2-Antikörper NC (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
SARS-CoV-2-Antikörper NC (IgG, IgM, IgA)	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunoblot
Varizella-Zoster-Virus IgG Antikörperindex	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA
Varizella-Zoster-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	CLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
West-Nil-Virus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
West-Nil-Virus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)
Zikavirus-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA
Zikavirus-Antikörper (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	ELISA (RF-Absorption)

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV-EA-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunfluoreszenztest
EBV-VCA-Antikörper (IgA)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunfluoreszenztest
Humanes-Herpes-Virus-7-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunfluoreszenztest
Humanes-Herpes-Virus-8-Antikörper (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Immunfluoreszenztest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus quantitativ	Biopsie, Stuhl, Serum, respiratorische Material, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR
Adenovirus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-PCR (Multiplex)
Adenovirus qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	Real-Time PCR (Multiplex)
Affenpockenvirus qualitativ	Abstriche (Hautläsionen, Nase, Rachen), Stuhl, Urin, Liquor, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR
Astrovirus qualitativ	Stuhl	Real-Time RT-PCR
Astrovirus qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	One Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
BK-Virus (BKV) quantitativ	Urin, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor, respiratorisches Material	Real-Time PCR
Bocaparvovirus qualitativ	Respiratorisches Material, Nasen-/Rachen-Abstrich, Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Punktat	Real-Time PCR
Bornavirus qualitativ	Liquor, Biopsien, Tränenflüssigkeit	One-Step Real-Time RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coronavirus 229E, NL63, OC43, HKU1 qualitativ	Respiratorisches Material, Abstrich, Stuhl, Erbrochenes	Real-Time RT-PCR
Coronavirus 229E, HKU1, NL63, OC43 qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Cytomegalie-Virus (CMV) qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Cytomegalie-Virus (CMV) quantitativ	EDTA-Blut, Liquor, Biopsie, Urin, Stuhl, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Punktat	Real-Time PCR
CMV UL 54; UL 97; UL 56 Resistenzbestimmung	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor, respiratorisches Material, Biopsie	Nested-PCR, Sequenzierung (im Unterauftrag)
Enterovirus qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Enterovirus qualitativ	Stuhl, Liquor, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, respiratorisches Material, Erbrochenes	One-Step Real-Time RT-PCR
Enterovirus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-PCR (Multiplex)
Epstein-Barr-Virus (EBV) quantitativ	Liquor, Biopsie, Abstrich, respiratorisches Material, EDTA-Blut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Stuhl	Real-Time PCR
Genotypisierung, Resistenzbestimmung von HBV	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	PCR, Sequenzierung (im Unterauftrag)
Genotypisierung von HCV	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	RFLP-Analyse oder Nested PCR; Sequenzierung* (im Unterauftrag)
Hepatitis A-Virus (HAV) qualitativ	Stuhl, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie	Real-Time RT-PCR
Hepatitis B-Virus (HBV) quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie	Real-Time PCR
Hepatitis B-Virus (HBV) quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Real-Time PCR
Hepatitis C-Virus (HCV)	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie	Nested-RT-PCR
Hepatitis C-Virus (HCV) quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie	Real-Time RT-PCR
Hepatitis D-Virus (HDV) quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie	Real-Time RT-PCR
Hepatitis-E-Virus (HEV) qualitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Leberbiopsie, Stuhl	Real-Time RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes simplex Virus 1 (HSV 1)	Liquor, Abstrich, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR, Typisierung
Herpes Simplex Virus 1 (HSV 1) qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Herpes Simplex Virus 1 (HSV 1) Resistenzbestimmung (UL30, UL23)	Liquor, Abstrich, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	PCR, Sequenzierung (im Unterauftrag)
Herpes simplex Virus 2 (HSV 2)	Liquor, Abstrich, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR, Typisierung
Herpes Simplex Virus 2 (HSV 2) qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Herpes Simplex-Virus 1/2 (HSV 1/2) quantitativ	Liquor, Abstrich, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR
Humane genomische DNA quantitativ	Biopsien, Abstriche, Punktat, Zellen	Real-Time PCR
Humanes Herpes Virus 6 (HHV 6) qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Humanes Herpes Virus 6 (HHV 6) quantitativ	EDTA-Blut, Liquor, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma Punktat	Real-Time PCR
Humanes Herpes Virus 6 (HHV 6) Typ A und B Typisierung	EDTA-Blut, Liquor, Biopsie, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR
Humanes Herpes Virus 7 (HHV 7) quantitativ	EDTA-Blut, BAL, Biopsien, Liquor, respiratorisches Material, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time PCR
Humanes Herpes Virus 8 (HHV 8) qualitativ	Biopsie, EDTA-Blut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor	Real-Time PCR
Humanes Immundefizienz Virus 1 (HIV 1) quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Real-Time RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Immundefizienz Virus 1 (HIV1) - Genotypische Resistenzbestimmung - reverse Transkriptasehemmer (GRT) - Proteasehemmer (GPR) - Integrasehemmer (INT)	EDTA-Blut, Citratblut, Serum, Liquor, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Nested-PCR oder Nested-RT-PCR, Sequenzierung (im Unterauftrag)
Humanes Immundefizienz Virus 1 (HIV 1) quantitativ	Serum, Liquor, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	One-Step Real-Time RT-PCR
Humanes Immundefizienz Virus 1 (HIV 1) qualitativ	EDTA-Blut, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Nested-PCR oder Nested-RT-PCR
Humanes Immundefizienz Virus 2 (HIV 2), quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time RT-PCR
Humanes Immundefizienz Virus, V3 loop	EDTA-Blut, Citratblut, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Nested RT-PCR, Sequenzierung (im Unterauftrag)
Humanes Metapneumo-Virus qualitativ	respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
Humanes Metapneumo-Virus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Humanes T-Zell-Leukämie Virus 1 (HTLV 1/2) qualitativ	EDTA-Blut, Citratblut, Serum, Liquor, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time RT-PCR
Humanes T-Zell-Leukämie Virus 2 (HTLV 1/2) qualitativ	EDTA-Blut, Citratblut, Serum, Liquor, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time RT-PCR
Influenza A Virus H1N1 qualitativ	Liquor, Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR
Influenza A Virus qualitativ	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Influenza A Virus qualitativ	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
Influenza A Virus qualitativ	respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Influenza A, Subtypen H1, H3, H1-2009	respiratorisches Material	Nested-PCR (Multiplex)
Influenza A Typisierung H1 (sw) - H3	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
Influenza B Virus qualitativ	Liquor, Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
Influenza B Virus qualitativ	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Influenza B Virus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Influenza B Virus qualitativ	respiratorisches Material	Real-Time-RT-PCR (Multiplex)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
JC-Virus (JCV) quantitativ	Urin, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Liquor, respiratorisches Material	Real-Time PCR
Ljunganvirus, qualitativ	Stuhl, respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR
Masernvirus, qualitativ	Liquor, Abstrich, Urin, Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma	Real-Time RT-PCR
Mumpsvirus, qualitativ	Liquor, Abstrich, Urin, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma	Real-Time RT-PCR
Norovirus Genotyp I, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Norovirus Genotyp I, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Norovirus Genotyp II, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Norovirus Genotyp I, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Papillomavirus (HPV) qualitativ Typ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Abstriche, Biopsie	Real-Time PCR
Parainfluenzavirus PCR qualitativ	respiratorisches Material, Abstrich	Real-Time RT-PCR
Parainfluenzavirus 1, 2, 3, 4 PCR qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Parechovirus qualitativ	Stuhl, respiratorisches Material, Liquor, Erbrochenes	Real-Time RT-PCR
Parechovirus qualitativ	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
Parvovirus B19 quantitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Knochenmark, Hautbiopsie	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Respiratory Syncytial Virus qualitativ	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
Respiratory Syncytial Virus qualitativ	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
Respiratory Syncytial Virus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Rhinovirus qualitativ	respiratorisches Material	One-Step RT-Real Time-PCR
Rhinovirus qualitativ	respiratorisches Material	Nested-RT-PCR (Multiplex)
Rota A Virus qualitativ	Stuhl, Liquor, Biopsien, Erbrochenes	Real-Time RT-PCR
Rotavirus, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	One-Step Real-Time RT-PCR
Rötelnvirus (RUB) qualitativ	Fruchtwasser, Serum, Chorionzotten, Abstrich, Urin, Rachenspülwasser, EDTA-Plasm, Citratplasma, Heparinplasma	Real-Time RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14413-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sapovirus, qualitativ	Stuhl, Erbrochenes, Biopsie, Magensaft	One-Step Real-Time RT-PCR
SARS-CoV-2 quantitativ	respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
SARS-CoV-2 qualitativ	respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR
SARS-CoV-2 quantitativ	respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
SARS-CoV-2 quantitativ	respiratorisches Material	One-Step Real-Time RT-PCR (Multiplex)
SARS-CoV-2 qualitativ	respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR
SARS-CoV-2 qualitativ	respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
SARS-CoV-2 quantitativ	respiratorisches Material	Real-Time RT-PCR (Multiplex)
SARS-CoV-2 Varianten	respiratorisches Material, Stuhl	One-Step Real-Time RT-PCR
Varizella Zoster Virus (VZV) quantitativ	Bläschenflüssigkeit, Liquor, Abstriche, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, BAL, Rachenspülwasser, Material nach endotracheale Absaugung (ENTA)	Real-Time PCR
Varizella-Zoster Virus (VZV)	Liquor	Nested-PCR (Multiplex)
West-Nil Virus qualitativ	Liquor, Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Urin	One-Step Real-Time RT-PCR
Zika Virus qualitativ	Serum, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Heparin-Plasma, Urin, Sperma, Fruchtwasser	Real-Time RT-PCR