

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 15.11.2021

Ausstellungsdatum: 15.11.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten
Elfriede-Aulhorn-Str. 6, 72076 Tübingen**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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 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 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.

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: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-simplex (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Herpes-simplex (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Herpes-simplex (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Herpes-simplex 1 (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay
Herpes-simplex 2 (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay
Varizella-Zoster-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Mumpsvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Mumpsvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Mumpsvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Cytomegalovirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Cytomegalovirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Cytomegalovirus Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Cytomegalovirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenzImmunoAssay
Cytomegalovirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenzImmunoAssay
Cytomegalovirus Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenzImmunoAssay
Epstein-Barr-Virus (VCA-IgM, VCA-IgG, EBNA-IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
FSME-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
FSME-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Parvovirus-B19 (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Parvovirus-B19 (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Puumalavirus (IgM)	Serum	Enzymimmunoassay
Puumalavirus (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-1/2 Ag-Ak	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HIV-1/2 (anti-HIV-1/2)	Serum, EDTA-Plasma, Vollblut	Immunchromatographie
Hepatitis-A-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-A-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBs	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBe	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	ElektroChemilumineszenzImmunoassay
anti-HBc (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-C-Virus (anti-HCV)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-D-Virus (anti-HDV)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Hepatitis-E-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Hepatitis-E-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HIV-1 p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HIV-1 p24-Antigen-Neutralisationstest	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Hepatitis B - HBe Ag	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B – HBs Ag (qual.)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B – HBs Ag (quant.)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B – HBs Ag (Neutralisation)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HTLV I/II (anti-HTLV I/II)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HIV-1	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
HIV-2	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
Hepatitis-C-Virus	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgA)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgG Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Cytomegalovirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Cytomegalovirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalovirus (IgG Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Rötelnvirus (recom.Blot Rubella IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hantaviren IgG	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hantaviren IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rotavirus	Stuhl	Immunchromatographie
Puumalavirus (IgM)	Serum, Plasma	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Molekularbiologischen Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	EDTA-Plasma, Serum, Liquor, Stuhl, Urin, Biopsie	real-time-PCR
Adenovirus quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	real-time-PCR
Cytomegalovirus	Abstrich, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Stuhl, Urin, Punktat, Biopsie	real-time-PCR
Cytomegalovirus	Trockenblutkarte (Guthrie-Karte)	DNA-PCR nested
Cytomegalovirus quantitativ	EDTA-Gesamt Blut, Plasma, Leuko, Serum, Urin, BAL, Rachenabstrich, Liquor, Biopsie, Muttermilch, Fruchtwasser	real-time-PCR
Enterovirus	EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Stuhl, Punktat, Biopsie	real-time-PCR
Epstein-Barr-Virus	EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat, Biopsie	real-time-PCR
Epstein-Barr-Virus quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	real-time-PCR
Hepatitis-B-Virus quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	TMA
Hepatitis-B-Virus Genotyp	EDTA-Plasma, Serum	DNA-PCR und Sequenzierung (letzteres im Unterauftrag)
Hepatitis-C-Virus Genotyp	EDTA-Plasma, Serum	RT-PCR und Reverse Hybridisierung (LiPA)
Hepatitis-C-Virus quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	TMA
Hepatitis-E-Virus quantitativ	EDTA-Plasma, Serum, Stuhl	real-time-PCR
Herpes-simplex-Virus 1/2	Abstrich, Bläscheninhalt, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat, Biopsie	real-time-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus 6	Abstrich, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Biopsie	real-time-PCR
Humanes Herpesvirus 6 quantitativ	Plasma, Serum	real-time-PCR
Humanes Herpesvirus 8	EDTA-Blut, Biopsie	DNA-PCR nested
Humanes Immundefizienzvirus 1 quantitativ	EDTA-Plasma	TMA
Humanes Metapneumovirus, HMPV	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Rhinovirus	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Adenovirus	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Humane Papillomviren	Abstrich	Hybridisierung (Hybrid Capture 2 HPV-DNA Test)
Influenzavirus A/B (Screening)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Influenzavirus A/H1	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Influenzavirus A/H3	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Influenzavirus A/H5	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Influenzavirus A/H7	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Norovirus	Stuhl	real-time-PCR
Parvovirus-B19	EDTA-Plasma (auch fetal), Fruchtwasser, Serum, Punktat	real-time-PCR
Parvovirus-B19 quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	real-time-PCR
Polyomaviren BKV	Urin, EDTA-Plasma	real-time-PCR
Polyomaviren JCV	Liquor	real-time-PCR
BKV quantitativ	EDTA-Plasma, Serum	real-time-PCR
Respiratory Syncytial Virus, RSV	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Parainfluenzavirus	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Varizella-Zoster-Virus	Abstrich, Bläscheninhalt, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat, Biopsie	real-time-PCR
SARS-CoV-2	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorische Sekrete	real-time-PCR, TMA (Messung am GeneXpert zum Teil an laboreigenem Gerät in der Kinderklinik Hoppe-Seyler-Str.)

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV 1,2	Rachenspülwasser, Urin, Bronchiallavage, Trachealsekret, Abstriche, Liquor Bläscheninhalt, Biopsie, Pleurapunktat	Mikrokultur (HFF, Verozellen): CPE, Bestätigungstest / in situ Elisa (anti-ICP)
CMV	Trachealsekret, BAL, Urin, Rachenspülwasser, Abstriche, Biopsie, Pleurapunktat, Pericarderguß, Muttermilch, Fruchwasser	Mikrokultur (HFF): CPE, Bestätigungstest: in situ Elisa (anti-p72)
CMV-Virolaktie quantitativ	Molke	semiquantitative Mikrokultur (HFF): anti-p72 nach Viruskonzentrierung
CMV-Virurie quantitativ	Urin	semiquantitative Mikrokultur (HFF): anti-p72 nach Viruskonzentrierung

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Viren **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalovirus-GCV-Resistenz, genotypisch	EDTA-Blut bzw. EDTA-Plasma, Serum, BAL, Rachenspülung, Urin, Liquor, Biopsie, Abstriche	UL97-Sequenzierung (im Unterauftrag)
HSV-Virostatikaresistenz phänotypisch	Rachenspülwasser, Bronchiallavage, Trachealsekret, (Urin), Virusisolate	Screening-Plaquereduktionsassay: ID50-Bestimmung
HSV-Virostatikaresistenz genotypisch	Rachenspülwasser, Bronchiallavage, Trachealsekret, (Urin), Virusisolate	UL 23 Sequenzierung (im Unterauftrag)

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus 6 (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Indirekter Immunfluoreszenztest