

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13304-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.06.2020

Ausstellungsdatum: 04.06.2020

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH

mit den Medizinischen Laboratorien

**Institut für Virologie
Zentrum für In-vitro-Diagnostik**

mit den Standorten:

**Hans-Meerwein Str. 2, 35043 Marburg
Baldingerstraße, 35033 Marburg**

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 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.

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>

Standort: Institut für Virologie, Hans-Meerwein Str. 2, 35043 Marburg

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi	Liquor, Punktat, Biopsie	Real -Time-PCR
Chlamydophila pneumoniae	resp. Material	Real -Time-PCR
Coxiella burnetii	resp. Material, EDTA-Blut	Real -Time-PCR
Mycoplasma pneumoniae	resp. Material	Real -Time-PCR
Toxoplasma gondii	Liquor, EDTA-Blut, Punktat, Biopsie	Real -Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Virustypisierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterovirus	Liquor, Stuhl, Schleimhautabstrich, resp. Material	konventionelle PCR

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	Stuhl, BAL, Liquor, EDTA-Blut, Abstriche	Real -Time-PCR
CCHFV	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Cytomegalievirus	EDTA-Blut, KM-Aspirat, Urin, resp. Materialien, Biopsie, Fruchtwasser	Real -Time-PCR
Entero-/Rhinoviren	Liquor, Stuhl, Schleimhautabstrich, resp. Material	Real -Time-PCR
Epstein-Barr-Virus	EDTA-Blut, Biopsie, Liquor	Real -Time-PCR
Filoviren	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Hepatitis A-Virus	Stuhl, EDTA Blut	Real -Time-PCR
Hepatitis B-Virus	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Hepatitis C-Virus	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Hepatitis C-Virus Genotyp	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Hepatitis E-Virus	EDTA-Blut, Stuhl, Serum	Real -Time-PCR
Herpes simplex Virus 1 / 2	Liquor, Vesikelinhalt	Real -Time-PCR
humanes Herpesvirus 6	Liquor, EDTA-Blut	Real -Time-PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
humanes Immundefizienzvirus 1	EDTA-Blut	Real -Time-PCR
humanes Metapneumovirus	resp. Material	Real -Time-PCR
Influenzavirus A/B	resp. Material	Real -Time-PCR
Lassa Virus	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
MERS-COV	resp. Material	Real -Time-PCR
Parainfluenzavirus	resp. Material	Real -Time-PCR
Parvovirus B 19	EDTA-Blut, Serum, Biopsie, KM-Aspirat, Fruchtwasser	Real -Time-PCR
Polyomaviren (BK-/JC-Virus)	Urin, EDTA-Blut, Liquor, Urin	Real -Time-PCR
Respiratorisches Synzytialvirus	resp. Material	Real -Time-PCR
Phlebovirus (Rift Valley Fieber)	EDTA-Blut, Biopsie, Serum	Real -Time-PCR
Varizella-zoster-Virus	BAL, Biopsie, Liquor, Vesikelinhalt	Real -Time-PCR

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HPV	Cervix-Abstriche , Biopsie	Hybridisierungsblot

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ebolavirus NT	Serum	Neutralisationstest
MERS-CoV NT	Serum	Neutralisationstest

Standort: Zentrum für In-Vitro-Diagnostik, Baldingerstraße, 35033 Marburg

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HBc IgG	Serum	CLIA
anti-HBc IgM	Serum	CLIA
anti-HBe	Serum	CLIA
anti-HBs IgG	Serum	CLIA
anti-HCV	Serum	CLIA
anti-HCV	Serum	Immunoblot

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-Hepatitis D-Virus	Serum	ELISA
anti-HIV-1/-2 + p24-Ag	Serum	CLIA
anti-HIV-1/-2	Serum	Immunoblot
Bunyaviren IgG	Serum	Immunoblot
Bunyaviren IgM	Serum	Immunoblot
Cytomegalievirus IgG	Serum	CLIA
Cytomegalievirus IgG Avidität	Serum	CLIA
Cytomegalievirus IgG	Serum	Immunoblot
Cytomegalievirus IgM	Serum	CLIA
Cytomegalievirus IgM	Serum	Immunoblot
Dengue-NS1-Antigen	Serum	ELISA
Dengue-Virus IgG	Serum	ELISA
Dengue-Virus IgM	Serum	Immunchromatographischer Schnelltest
Epstein-Barr-Virus anti-EBNA1 IgG	Serum	ELISA, CLIA
Epstein-Barr-Virus anti-VCA IgG	Serum	ELISA, CLIA
Epstein-Barr-Virus anti-VCA IgM	Serum	ELISA, CLIA
Epstein-Barr-Virus IgG	Serum	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus IgM	Serum	Immunoblot
FSME IgG	Serum	ELISA
FSME IgM	Serum	ELISA
HBe-Antigen	Serum	CLIA
HBs-Antigen	Serum	CLIA
HBs-Antigen quantitativ	Serum	CLIA
Hepatitis A-Virus IgG	Serum	CLIA
Hepatitis A-Virus IgM	Serum	CLIA
Hepatitis C-Virus Core-Antigen	Serum	CLIA
Hepatitis E-Virus IgG	Serum	ELISA
Hepatitis E-Virus IgM	Serum	ELISA
Herpes simplex-Virus (HSV), antikörper-spez. Index (ASI)	Serum-/Liquor-Paar	ELISA
Herpes simplex-Virus IgG	Serum	ELISA
Herpes simplex-Virus IgM	Serum	ELISA
Masernvirus IgG	Serum	ELISA
Masernvirus IgM	Serum	ELISA
Masernvirus, antikörper-spez. Index (ASI)	Serum-/Liquor-Paar	ELISA
MERS-CoV IgG	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mumpsvirus IgG	Serum	ELISA
Mumpsvirus IgM	Serum	ELISA
Mumpsvirus, antikörper-spez. Index (ASI)	Serum-/Liquor-Paar	ELISA
Parvovirus B19 IgG	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgG	Serum	Immunoblot
Parvovirus B19 IgM	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgM	Serum	Immunoblot
Rubellavirus IgG	Serum	ELISA
Rubellavirus IgM	Serum	ELISA
Rubellavirus, antikörper-spez. Index (ASI)	Serum-/Liquor-Paar	ELISA
Varizella-zoster-Virus (VZV) IgG	Serum	ELISA
Varizella-zoster-Virus (VZV) IgM	Serum	ELISA
Varizella-zoster-Virus (VZV), antikörper-spez. Index (ASI)	Serum-/Liquor-Paar	ELISA
Zika-Virus IgG	Serum	ELISA
Zika-Virus IgM	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ebola Virus IgG	Serum	ELISA