

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14486-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 15.12.2022

Ausstellungsdatum: 15.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor Kneißler GmbH & Co. KG

Unterer Mühlweg 10

93133 Burglengenfeld

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

Untersuchungsgebiet:

Virologie

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)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2 (RNA qualitativ)	Naso- und Oropharyngealabstrich, Rachenspülwasser	RT Real-Time PCR
SARS-CoV-2 (RNA qualitativ, Pooling)	Naso- und Oropharyngealabstrich, Rachenspülwasser, Speichel	RT Real-Time PCR
SARS-CoV-2 (RNA Gesamt-Genom-Sequenzierung)	Naso- und Oropharyngealabstrich, Rachenspülwasser, Speichel	Sequencing by synthesis (Illumina)
SARS-CoV-2 (qualitativer Mutationsnachweis in S-Gen)	Naso- und Oropharyngealabstrich, Rachenspülwasser, Speichel	RT Real-Time PCR