

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 21.09.2021**

Ausstellungsdatum: 21.09.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Halle (Saale) A.ö.R.**

**Department für Labormedizin, Abteilung III, -Molekulare Diagnostik-  
Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale)**

### **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.

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: Mikrobiologie

### Untersuchungsart: Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum Bestätigungstest	Serum, Plasma	TPPA

### Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmen IgG	Serum, Plasma	CMIA
Treponema pallidum AK	Serum, Plasma	CMIA
Treponema pallidum IgG	Serum, Plasma	CMIA

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart: Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HBc AK	Serum, Plasma	CMIA
anti-HBs AK	Serum, Plasma	CMIA
CMV IgG	Serum, Plasma	CMIA
CMV IgM	Serum, Plasma	CMIA
EBV-IgG/ IgM	Serum, Plasma	Blot
HBsAG	Serum, Plasma	CMIA
HBsAG Bestätigungstest	Serum, Plasma	CMIA
HCV AK	Serum, Plasma	CMIA
HCV AK Bestätigungstest	Serum, Plasma	Blot
HIV 1/2 AK Bestätigungstest	Serum, Plasma	Blot
HIV 1/2 Antigen und Antikörper	Serum, Plasma	CMIA

### Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV	Plasma	PCR
HBV	Plasma	PCR
HIV	Plasma	PCR
SARS-CoV-2	Abstrich	PCR