

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 28.11.2019**

Ausstellungsdatum: 28.11.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Essen  
Institut für Virologie / MVZ  
Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### **Prüfungsgebiet:**

Virologie

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren 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>*

## Prüfgebiet: Virologie

### Prüfart:

#### Ligandenassays \*\*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Dengueviren IgM-Ak	Serum	ELISA
Dengueviren IgG-Ak	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgM-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgG-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Humanes T-Zell-Leukämievirus Typ 1/2-Ak	Serum, Plasma	ELISA
Masernvirus IgG-Ak Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Rötelnvirus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Hepatitis-A-IgG-Ak qualitativ	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA)
Hepatitis-A-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg quantitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg Bestätigungstest	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBc gesamt	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBc-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBeAg	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBe-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak inkl. p24 Ag	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG-Avidität	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) EBNA IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Herpes-simplex-Virus 1/2 IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Masernvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Masernvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Mumpsvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Mumpsvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Parvovirus B19 IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Parvovirus B19 IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Rötelnvirus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Rötelnvirus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis D-Ak	Serum	CMIA
Hantavirus IgM-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot
Hantavirus IgG-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot
Hepatitis-C-Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunoblot
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak Bestätigungstest	Serum, Plasma	Immunoblot
Rötelnvirus IgG Konformations-Ak	Serum, Plasma	Immunoblot

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) \*\***

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Adenovirus DNA	Stuhl	PCR
EBV DNA quantitativ	EDTA-Vollbut, Liquor	PCR
Enteroviren RNA qualitativ	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Hepatitis-B-DNA quantitativ	Serum, Plasma	PCR
Hepatitis-B-Genotypisierung	Serum	Nested-PCR
Hepatitis-B-Resistenztestung	Serum	Nested-PCR
Hepatitis-C-RNA quantitativ	Serum, Plasma	RT-PCR
Hepatitis-C-Resistenztestung (NS3)	Serum, Plasma	Nested-PCR
Hepatitis-C-Genotypisierung	Serum, Plasma	Nested-PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA qual.	Abstrich, Biopsie	PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA quantitativ	Liquor, Rachenspülwasser, broncho-alveoläre Lavage, Urin	PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 RNA quantitativ	EDTA-Plasma, Liquor	RT-PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Resistenztestung (PRRT)	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Resistenztestung (IN)	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 Tropismusbestimmung	EDTA-Plasma	Nested-PCR, Sequenzierung
Influenzaviren A/B RNA	Abstrich (Nasen-Rachen), bronchoalveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Norovirus RNA	Stuhl	RT-PCR
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV)	Abstrich (Nasen-Rachen), bronchoalveoläre Lavage, Rachenspülwasser	RT-PCR
Rotavirus	Stuhl	RT-PCR
Tollwutvirus RNA (Genotyp 1,5,6)	Liquor, Speichel, Biopsie	RT-PCR
Tollwutvirus RNA n. Heaton (Geno 1-6)	Liquor, Speichel, Biopsie	Heminested-PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	EDTA-Vollblut	PCR

**Prüfart:**

**Neutralisationsteste \*\***

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Tollwutvirus-Ak	Serum	Neutralisationstest

**Prüfart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung \*\***

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Dengue NS1 Schnelltest	Serum, Plasma	Immunchromatographie