

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 02.03.2023

Ausstellungsdatum: 02.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Institut für Virologie und MVZ am UKM
Abteilung Virologie
Von-Stauffenberg-Straße 36, 48151 Münster

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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 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.

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:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
CMV IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
CMV IgG Avidität	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
SARS-CoV-2 IgG quant (Anti-S)	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
SARS-CoV-2 IgG (Anti-N)	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
SARS-CoV-2 IgM (Anti-N)	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
Denguevirus Ag	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Denguevirus IgG	Serum	ELISA
Denguevirus IgM	Serum	ELISA
EBV VCA IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
EBV VCA IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
EBV EBNA IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
FSME IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
FSME IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Hanta IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	Blot
Hanta IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	Blot
HEV IgG-Ak	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HEV IgM-Ak	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV 1 IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV 1 IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV 2 IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV 2 IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HTLV	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
Masern IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Masern IgGM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Mumps IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Mumps IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Parvo B19 IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Parvo B19 IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Röteln IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Röteln IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
Röteln IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
VZV IgA	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
VZV IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
VZV IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Zika IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Zika IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	EDTA-Plasma, Vollblut, Stuhl, Liquor, Biopsien, BAL, Abstriche	PCR
Adenovirus F 40/41	Stuhl	PCR
Astrovirus	Stuhl	PCR
BKV	EDTA-Plasma, Urin	PCR
Cytomegalovirus (CMV)	Liquor	PCR
CMV	EDTA-Blut, Bioptat, Sekret, BAL, Urin, Liquor	PCR
CMV	EDTA-Plasma	PCR
Coronavirus 229E	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Coronavirus HKU1	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Coronavirus NL63	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Coronavirus OC43	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
EBV	EDTA-Plasma	PCR
EBV	EDTA-Blut, Bioptat, Sekret, BAL, Liquor	PCR
Enterovirus	Abstrich, respiratorische Proben, Liquor, Stuhl	PCR
HSV 1	EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche	PCR
HSV 1	BAL, Trachealsekret, Bioptat	PCR
HSV 2	EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche	PCR
HSV 2	BAL, Trachealsekret, Bioptat	PCR
HHV 6	EDTA-Plasma, Vollblut	PCR
HHV 6	Liquor	PCR
HHV 8	EDTA-Plasma, Liquor, Vollblut	PCR
Humanes Metapneumovirus	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Humanes Parechovirus	Liquor	PCR
Influenza A	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza A/H1	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A/H1-2009	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza A/H3	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza B	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
JC-Virus	Liquor	PCR
MERS-CoV	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Metapneumovirus	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Norovirus	Stuhl	PCR
Norovirus GI/GII	Stuhl	PCR
Parainfluenzavirus 1	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Parainfluenzavirus 2	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Parainfluenzavirus 3	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Parainfluenzavirus 4	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Parvovirus B19	EDTA-Plasma, Serum	PCR
Respiratory Syncytial Virus	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Respiratory Syncytial Virus A	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Respiratory Syncytial Virus B	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Rhinovirus/Enterovirus	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Rotavirus A	Stuhl	PCR
Sapovirus (I, II, IV, and V)	Stuhl	PCR
SARS-CoV-2	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
SARS-CoV-2 RNA (Altona)	Respiratorische Proben (Abstriche)	PCR
SARS-CoV-2 RNA (Altona)	Sputum, BAL, Trachealsekret	PCR
VZV	EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche	PCR
VZV	BAL, Trachealsekret, Bioptat	PCR
West-Nil-Virus	EDTA-Plasma	PCR
Zikavirus	EDTA-Plasma	PCR