

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 28.01.2019

Ausstellungsdatum: 28.01.2019

Urkundeninhaber:

**Technische Universität München
Institut für Virologie
Trogerstraße 30, 81675 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

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 DAkKS 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>

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rotavirus-Antigen	Stuhl	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV-1/HSV-2 (replikationsfähiges Virus)	Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Liquor, Nasen-Rachen-Spülung, Sputum/Trachealsekret	Anzucht
Influenza - A -/B - Viren (replikationsfähiges Virus)	(Nasen-Rachen-)Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Nasen- Rachen-Spülung, Sputum/Trachealsekret	Anzucht (Shell vial Assay)

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxsackieviren-IgG/ -IgM	Serum, Plasma (EDTA-, Citrat-, Heparin-)	EIA
Echoviren-IgG/ -IgM	Serum, Plasma (EDTA-, Citrat-, Heparin-)	EIA
HBV HBs-Ig (Gesamt)	Serum, Plasma	CLIA
HEV-IgG/ -IgM	Serum, Plasma (EDTA-, Citrat-, Heparin-, CPD-)	Immunoblot
HIV 1/2-IgG	Serum, Plasma (EDTA-, Citrat-, Heparin-)	Immunoblot
Masernvirus-IgG/ -IgM	Serum, Plasma (EDTA-, Heparin-)	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteroviren-RNA	Abstrich, Biopsiematerial, Broncho(alveolar)lavage, Liquor, Nasen-Rachen-Spülung, Plasma, Punktat, Serum, Sputum/Trachealsekret, Stuhl	Quantitative RT-PCR Qualitative RT-PCR
HBV-DNA	Biopsiematerial, Plasma, Serum	Quantitative PCR mit Genotypisierung mit Resistenzbestimmung
HCV-RNA	Plasma, Serum	Quantitative RT-PCR Qualitative RT-PCR mit Genotypisierung
HHV8-DNA	Biopsiematerial, Blutzellen, EDTA-Blut, Knochenmark	Quantitative PCR
HSV 1/2-DNA	(Genital-)Abstrich, Biopsiematerial, Blutzellen, Broncho(alveolar)lavage, Knochenmark, Liquor, Nasen-Rachen-Spülung, Plasma, Punktat, Serum, Sputum/Trachealsekret, Stuhl, Urin	Quantitative PCR Qualitative PCR mit Differenzierung
Influenzaviren (A/B)-RNA	(Nasen-Rachen-)Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Liquor, Nasen-Rachen-Spülung, Plasma, Punktat, Serum, Sputum/Trachealsekret	Quantitative RT-PCR mit Typisierung
Influenzaviren (A/B)-RNA	(Nasen-Rachen-)Abstrich, Nasen-Rachen-Spülung	Qualitative RT-PCR mit Typisierung
JCV-DNA	Biopsiematerial, Liquor, Plasma, Urin	Quantitative PCR Qualitative PCR
Noroviren-RNA	Magensekret, Stuhl	Quantitative RT-PCR

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Polio 1, 3 (neutralisierende AK)	Serum, Plasma	Neutralisationstest