

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 25.11.2024
Ausstellungsdatum: 25.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:
Technische Universität München
Arcisstraße 21, 80333 München

mit dem Standort:
Technische Universität München
Institut für Virologie
Trogerstraße 30, 81675 München

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

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-02-00

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-02-00

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen **

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-IgG, -IgM, -IgG-Avidität	Serum, Citrat-, CPD-, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
EBV-IgG, -IgA	Serum, Citrat-, CPD-, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
HBV HBc-Antigen / Antigen quantitativ	Serum	EIA
HBV HBs-Ig (Gesamt)	Serum, Citrat-, EDTA-, Heparin- Plasma	CLIA
HIV-1 / -2-IgG	Serum, Citrat-, CPD-, EDTA-, Heparin-Plasma	Immunoblot
Masernvirus-IgG, -IgM	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren-DNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Mund- /Rachenspülwasser, Sputum, Trachealsekret	Qualitative PCR
BKV-DNA	EDTA-Blut, EDTA-, Citrat-Plasma, Urin	Quantitative PCR
BKV-DNA	EDTA-Plasma, Urin	Quantitative PCR
CMV-DNA	Abstrich, Biopsiematerial, Broncho(alveolar)lavage, Fruchtwasser, Knochenmark, Mund- , Rachenspülwasser, EDTA-, Citrat- Plasma, Punktat, Sputum, Stuhl, Trachealsekret, Urin	Quantitative PCR

Ausstellungsdatum: 25.11.2024

Gültig ab: 25.11.2024

Seite 3 von 5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enteroviren-RNA	Abstrich, EDTA-, Citrat-Plasma, Stuhl	Qualitative RT-PCR
HBV-DNA	EDTA-, ACD-, NMD-Plasma, Serum	Quantitative PCR
HBV-DNA	Biopsiematerial, EDTA-, Heparin-Plasma, Serum	qualitative PCR, Genotypisierung und Resistenzbestimmung
HCV-RNA	EDTA-, ACD-, NMD-Plasma, Serum	Quantitative RT-PCR
HIV-1-RNA	EDTA-Plasma	Quantitative RT-PCR
HSV-1 / -2-DNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Liquor, Sputum, Trachealsekret	Qualitative PCR, Typisierung
Influenzaviren (A/B)-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Mund-/Rachenspülwasser, Sputum, Trachealsekret	Qualitative RT-PCR, Typisierung
Influenzaviren (A/B)-RNA H1 (pdm09)-RNA A-H1-RNA, A-H3-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Mund-/Rachenspülwasser, Sputum, Trachealsekret	Qualitative RT-PCR, Typisierung
JCV-DNA	Biopsiematerial, Liquor, EDTA- und Citrat-Plasma, Urin	Quantitative PCR
Metapneumoviren-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Mund-, Rachenspülwasser, Sputum, Trachealsekret	Qualitative RT-PCR
Mumpsvirus-RNA	Liquor	Qualitative RT-PCR
Noroviren-RNA	Magensekret, Stuhl	Qualitative RT-PCR, Typisierung GGI/GII
Parvovirus B19-DNA	Liquor	Qualitative PCR
RSV-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Broncho(alveolar)lavage, Mund-, Rachenspülwasser, Sputum, Trachealsekret	Qualitative RT-PCR, Typisierung A und B
SARS-Coronavirus-2-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich, Biopsiematerial, Broncho(alveolar)lavage, Mund-, Rachenspülwasser, Nasensekret, -spülung, Punktat, Sputum, Stuhl, Trachealsekret	Quantitative RT-PCR, Variantenbestimmung
SARS-Coronavirus-2-RNA	Nasen-Rachen-Abstrich	Quantitative RT-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14063-02-00

Untersuchungsart:

Neutralisationsteste **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Poliovirus Typ 1, Typ 3 neutralisierende AK	Serum	Neutralisationstest
SARS-CoV-2 neutralisierende AK	Serum	Neutralisationstest