

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Tübingen
Geissweg 3, 72076 Tübingen**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten
Elfriede-Aulhorn-Str. 6, 72076 Tübingen**

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten
Otfried-Müller-Straße 10, 72076 Tübingen**

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten
Hoppe-Seyler-Straße 1, 72076 Tübingen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, 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.

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-13130-03-00

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 medizinischen 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.

Standort: Elfriede-Aulhorn-Str. 6, 72076 Tübingen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-simplex (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Herpes-simplex (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Herpes-simplex (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Herpes-simplex 1 (IgG)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay
Herpes-simplex 2 (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Varizella-Zoster-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Masernvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Mumpsvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Mumpsvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Mumpsvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
Cytomegalovirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Cytomegalovirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Cytomegalovirus Avidität	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Epstein-Barr-Virus (VCA-IgM, VCA-IgG, EBNA-IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Rötelnvirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma, Liquor	Enzymimmunoassay
FSME-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
FSME-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Parvovirus-B19 (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Parvovirus-B19 (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Puumalavirus (IgM)	Serum	Enzymimmunoassay
Puumalavirus (IgG)	Serum	Enzymimmunoassay
HIV-1/2 Ag-Ak	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-A-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-
Hepatitis-A-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HBs	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBe	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
anti-HBc	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
anti-HBc (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-
Hepatitis-C-Virus (anti-HCV)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-D-Virus (anti-HDV)	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay
Hepatitis-E-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Hepatitis-E-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HIV-1 p24-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HIV-1 p24-Antigen-Neutralisationstest	Serum, EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Hepatitis B-HBe Ag	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B-HBs Ag (qual.)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B-HBs Ag (quant.)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis B-HBs Ag (Neutralisation)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HTLV I/II (anti-HTLV I/II)	Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
HIV-1	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
HIV-2	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
Hepatitis-C-Virus	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Epstein-Barr-Virus (IgG Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Cytomegalovirus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Cytomegalovirus (IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Cytomegalovirus (IgG Avidität)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hepatitis-E-Virus (IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Rötelnvirus (Rubella IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hantaviren IgG	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
Hantaviren IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
SARS-CoV-2-IgG	Serum	Microarray

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rotavirus	Stuhl	Immunchromatographie
Puumalavirus (IgM)	Serum, Plasma	Immunchromatographie
HIV-1/2 (anti-HIV-1/2)	Serum, EDTA-Plasma	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Molekularbiologischen Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	Biopsie; Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Adenovirus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Liquor, Abstrich, Stuhl, Urin, Biopsie	real-time-PCR
Cytomegalovirus	Biopsie	real-time-PCR
Cytomegalovirus (quantitativ)	EDTA-Gesamt Blut, Plasma, Urin, Respiratorisches Sekret, Liquor, Muttermilch, Fruchtwasser, Guthriekarte	real-time-PCR
Cytomegalovirus	Trockenblutkarte (Guthrie-Karte)	DNA-PCR nested
Enterovirus	EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Stuhl, Punktat	real-time-PCR
Epstein-Barr-Virus	Biopsie	real-time-PCR
Epstein-Barr-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat	real-time-PCR
Hepatitis-B-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum	real-time PCR
Hepatitis-B-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum	TMA
Hepatitis-B-Virus Genotyp	EDTA-Plasma, Serum	PCR und Sequenzierung
Hepatitis-C-Virus Genotyp	EDTA-Plasma, Serum	RT-PCR und Hybridisierung
Hepatitis-C-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum	real-time PCR
Hepatitis-C-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum	TMA
Hepatitis-E-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum, Stuhl	real-time-PCR
Herpes-simplex-Virus 1/2	Biopsie	real-time-PCR
Herpes-simplex-Virus 1/2 (quantitativ)	Abstrich, Bläscheninhalt, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat	real-time-PCR
Humanes Herpesvirus 6	Biopsie	real-time-PCR
Humanes Herpesvirus 6 (quantitativ)	EDTA-Plasma, Liquor, respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Humanes Immundefizienzvirus 1 (quantitativ)	EDTA-Plasma	real-time PCR
Humanes Immundefizienzvirus 1 (quantitativ)	EDTA-Plasma	TMA
Humanes Metapneumovirus, HMPV	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Rhinovirus	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus A/B (Screening)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Norovirus	Stuhl	real-time-PCR
Parainfluenzavirus	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Parvovirus-B19	EDTA-Plasma , Fruchtwasser, Punktat	real-time-PCR
Parvovirus-B19 (quantitativ)	EDTA-Plasma	real-time-PCR
Polyomaviren BK-Virus	Urin, EDTA-Plasma	real-time-PCR
Polyomaviren BK-Virus (quantitativ)	EDTA-Plasma, Serum	real-time-PCR
Polyomaviren JC-Virus	Liquor	real-time-PCR
Respiratorisches Panel inkl. SARS-CoV-2 (Influenzavirus A/H1, A/H3, A/H1N1pdm Influenzavirus B, SARS-CoV-2, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus HKU1, Parainfluenzavirus 1-4, Humanem Metapneumovirus, Rhino-/Enterovirus, RSV, Adenovirus und	Abstrich, respiratorisches Sekret, BAL	real-time-PCR
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Rotavirus	Stuhl	real-time-PCR
SARS-CoV-2	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorische Sekrete	real-time-PCR
Varizella-Zoster-Virus	Biopsie	real-time-PCR
Varizella-Zoster-Virus (quantitativ)	Abstrich, Bläscheninhalt, EDTA-Plasma, Serum, Liquor, respiratorisches Sekret, Punktat	real-time-PCR

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV 1, 2	Rachenspülwasser, Urin, Bronchiallavage, Trachealsekret, Abstriche, Liquor, Bläscheninhalt, Biopsie, Pleurapunktat	Mikrokultur (HFF, Verozellen): CPE, Bestätigungstest / in situ Elisa (anti-ICP)
CMV	Trachealsekret, BAL, Urin, Rachenspülwasser, Abstriche, Biopsie, Pleurapunktat, Pericarderguß, Muttermilch, Fruchtwasser	Mikrokultur (HFF): CPE, Bestätigungstest: in situ Elisa (anti-p72)
CMV-Virolaktie (quantitativ)	Molke	semiquantitative Mikrokultur (HFF): anti-p72 nach Viruskonzentrierung
CMV-Virurie (quantitativ)	Urin	semiquantitative Mikrokultur (HFF): anti-p72 nach Viruskonzentrierung

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Viren**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalovirus-GCV-Resistenz, genotypisch	EDTA-Blut bzw. EDTA-Plasma, Serum, BAL, Rachenspülung, Urin, Liquor, Biopsie, Abstriche	UL97-Sequenzierung
HSV-Virostatikaresistenz phänotypisch	Rachenspülwasser, Bronchiallavage, Trachealsekret, (Urin), Virusisolate	Screening-Plaquereduktionsassay: ID50-Bestimmung
HSV-Virostatikaresistenz genotypisch	Rachenspülwasser, Bronchiallavage, Trachealsekret, (Urin), Virusisolate	UL 23 Sequenzierung

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Herpesvirus 6 (IgM, IgG)	Serum, EDTA-Plasma	Indirekter Immunfluoreszenztest

Standort: Otfried-Müller-Straße 10, 72076 Tübingen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus A/B (Screening)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
SARS-CoV-2	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorische Sekrete	real-time-PCR

Standort: Hoppe-Seyler-Straße 1, 72076 Tübingen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus A/B (Screening)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Abstrich, Respiratorisches Sekret	real-time-PCR
SARS-CoV-2	Nasen-/Rachenabstriche, respiratorische Sekrete	real-time-PCR