

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-09-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 13.04.2024

Ausstellungsdatum: 13.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Münster
Medizinisches Versorgungszentrum am UKM, Abteilung für Klinische Virologie
Von-Stauffenberg-Straße 36, 48151 Münster**

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.

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-13021-09-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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
Denguevirus Antigen	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Denguevirus IgG Antikörper	Serum	ELISA
Denguevirus IgM Antikörper	Serum	ELISA
EBV EBNA IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
EBV VCA IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
EBV VCA IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
FSME IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
FSME IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Hanta IgG und IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	Blot
HSV-1 und -2 IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
HSV-1 und 2 IgM-Pool	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 IgM	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	CMIA
Röteln IgG	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	ELISA
Röteln IgM	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
SARS-CoV-2 IgG (Anti-N)	Citrat/EDTA-Plasma, Serum	CMIA
SARS-CoV-2 IgG quant (Anti-S)	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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus	EDTA-Vollblut, BAL, Rachenabstrich, Abstrich, Augenabstrich, Stuhl	PCR
Adenovirus F 40/41	Stuhl	PCR
Astrovirus	Stuhl	PCR
BKV	EDTA-Plasma, Urin	PCR
CMV	EDTA-Blut, Biopstat, Sekret, BAL, Urin, Liquor	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
Cytomegalovirus (CMV)	Liquor	PCR
EBV	EDTA-Blut, EDTA-Plasma, Biopstat, Sekret, BAL, Liquor	PCR
Enterovirus	Abstrich, Respiratorische Proben, Liquor, Stuhl	PCR
HAV	EDTA-Plasma, Stuhl	PCR
HEV	EDTA-Plasma, Stuhl	PCR
HHV-6	EDTA-Plasma, Vollblut, Liquor	PCR
HHV-8	EDTA-Plasma, Liquor, Vollblut	PCR
HSV-1	EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche, BAL, Trachealsekret, Biopstat, Liquor	PCR
HSV-2	EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche, BAL, Trachealsekret, Biopstat, Liquor	PCR
Humanes Parechovirus	Liquor	PCR
Influenza A	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza A/H1	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza A/H1-2009	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza A/H3	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
Influenza B	Nasen-Rachen-Abstrich	PCR
JCV-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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-09-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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, und V)	Stuhl	PCR
SARS-CoV-2	Nasen-Rachen-Abstrich, BAL	PCR
VZV	Liquor, EDTA-Plasma, Liquor, Abstriche, BAL, Trachealsekret, Bioptat	PCR
West-Nil-Virus	EDTA-Plasma	PCR
Zikavirus	EDTA-Plasma	PCR