

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das

**Universitätsklinikum Essen**  
**Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

**D-PL-18383-03-01      Gültig ab: 11.12.2025**

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 11.12.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-18383-03-00**

Berlin, 11.12.2025

Im Auftrag  
Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

*Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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](http://www.dakks.de)).*

Siehe Hinweise auf der Rückseite

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 11.12.2025

Ausstellungsdatum: 11.12.2025

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Essen**  
**Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Essen**  
**Institut für Virologie**  
**Virchowstraße 179, 45147 Essen**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

## Prüfungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

### Flexibler Akkreditierungsbereich:

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

### Virologie

#### Ligandenassays \*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Chikungunya IgG-Ak	Serum	ELISA
Chikungunya IgM-Ak	Serum	ELISA
Dengueviren IgG-Ak	Serum	ELISA
Dengueviren IgM-Ak	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis	Serum	ELISA
Masernvirus IgG-Ak Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Rötelnvirus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus Liquor-Serum-Quotient	Serum, Liquor	ELISA
Hepatitis-A-IgG-Ak qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-A-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg quantitativ	Serum	CMIA
HBsAg Bestätigungstest	Serum	CMIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	CMIA

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Anti-HBc gesamt	Serum, Plasma	CMIA
Anti-HBc-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBeAg	Serum	CMIA
Anti-HBe-Ak	Serum	CMIA
Hepatitis-C-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak inkl. p24 Ag	Serum, Plasma	CMIA
Humanes T-Zell-Leukämievirus Typ 1/2-Ak	Serum	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG- Avidität	Serum	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgM- Ak	Serum	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) VCA IgG- Ak	Serum	CMIA
Epstein-Barr-Virus (EBV) EBNA IgG-Ak	Serum	CMIA
Herpes-simplex-Virus 1/2 IgG-Ak	Serum	CMIA
Masernvirus IgM-Ak	Serum	CMIA
Masernvirus IgG-Ak	Serum	CMIA
Mumpsvirus IgM-Ak	Serum	CMIA
Mumpsvirus IgG-Ak	Serum	CMIA
Parvovirus B19 IgM-Ak	Serum	CMIA
Parvovirus B19 IgG-Ak	Serum	CMIA
Rötelnvirus IgM-Ak	Serum	CMIA
Rötelnvirus IgG-Ak	Serum	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgM-Ak	Serum	CMIA
Varizella-Zoster-Virus IgG-Ak	Serum	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
Zytomegalievirus (CMV) IgM-Ak	Serum	CMIA
Hepatitis D-Ak	Serum	CMIA
SARS-CoV-2 TrimericS IgG-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HEV IgM-Ak	Serum	CMIA
HEV IgG-Ak	Serum	CMIA
Hantavirus IgM-Ak	Serum	Immunoblot
Hantavirus IgG-Ak	Serum	Immunoblot
Hepatitis-C-Bestätigungstest	Serum	Immunoblot
Humanes Immunschwächevirus Typ 1/2 (HIV 1/2) Ak	Serum	Immunoblot
Rötelnvirus IgG Konformations- Ak	Serum	Immunoblot



Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Zika-Virus IgM-Ak	Serum	ELISA
Zika-Virus IgG-Ak	Serum	ELISA

### Molekularbiologische Untersuchungen \*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Adenovirus DNA	Stuhl	PCR
EBV DNA quantitativ	EDTA-Plasma, Liquor, Knochenmark	PCR
EBV DNA quantitativ	EDTA-Vollbut	PCR
Enteroviren RNA qualitativ	Abstrich (Nasen-Rachen), bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Sputum	RT-PCR
Hepatitis-B-DNA quantitativ	Serum	PCR
Hepatitis-C-RNA quantitativ	Serum	RT-PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA qualitativ	Abstrich, Biopsie	PCR
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA quantitativ	Liquor, Rachenspülwasser, bronchoalveoläre Lavage, Urin, Serum, EDTA-Plasma,	PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 RNA quantitativ	EDTA-Plasma, Liquor	RT-PCR
Norovirus RNA (GT1, GT2)	Stuhl	PCR
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV A, B) RNA	Abstrich (Nasen-Rachen), bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Sputum	RT-PCR
Rotavirus RNA	Stuhl	RT-PCR
Tollwutvirus RNA (Genotyp 1,5,6)	Liquor, Speichel, Biopsie	RT-PCR
Tollwutvirus RNA n. Heaton (Geno 1-6)	Liquor, Speichel, Biopsie	Heminested-PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	Liquor, bronchoalveoläre Lavage, Urin, Fruchtwasser, Muttermilch, Glaskörperaspirat	PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	EDTA-Vollblut	PCR

### Neutralisationsteste\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Tollwutvirus-Ak	Serum	Neutralisationstest

### verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization