

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).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliebte 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
ILAC: www.ilac.org
IAF: 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)*

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) | Prüfmaterial (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 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-01

| 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 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-03-01

| 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 |