

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ML-18383-01-01 Gültig ab: 24.07.2025

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 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 24.07.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-18383-01-00**

Berlin, 24.07.2025

Im Auftrag
In Vertretung: gez. Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
gez. Dr.-medic Simona Curelea | 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 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
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 24.07.2025

Ausstellungsdatum: 24.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Essen
Institut für Virologie
Virchowstraße 179, 45147 Essen

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-01-01

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chikungunya IgM-Ak	Serum	ELISA
Chikungunya IgG-Ak	Serum	ELISA
Denguevirus IgM-Ak	Serum	ELISA
Denguevirus IgG-Ak	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgM-Ak	Serum	ELISA
Frühsommermeningoenzephalitis-virus (FSME) IgG-Ak	Serum	ELISA
Masernvirus IgG-Ak	Serum, Liquor	ELISA, Berechnung
Rötelnvirus	Serum, Liquor	ELISA, Berechnung
Varicella-Zoster-Virus	Serum, Liquor	ELISA, Berechnung
Hepatitis-A-IgG-Ak qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
Hepatitis-A-IgM-Ak	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg quantitativ	Serum	CMIA
HBsAg qualitativ	Serum, Plasma	CMIA
HBsAg Bestätigungstest	Serum	CMIA
Anti-HBs	Serum, Plasma	CMIA
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-01-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
Varicella-Zoster-Virus IgM-Ak	Serum	CMIA
Varicella-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-CoV2 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 Bestätigungstest	Serum	Immunoblot
Rötelnvirus IgG Konformations-Ak	Serum	Immunoblot
Zika-Virus IgM-Ak	Serum	ELISA
Zika-Virus IgG-Ak	Serum	ELISA

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus DNA	Stuhl	PCR
EBV DNA quantitativ	EDTA-But, Liquor, Knochenmark	PCR
Enteroviren RNA qualitativ	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre 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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes-simplex-Virus Typ 1/2 DNA quantitativ	Liquor, Rachenspülwasser, broncho-alveoläre Lavage, Urin, Serum, EDTA-Plasma, Glaskörperaspirat, Punktate	PCR
Humanes Immunschwächevirus Typ 1 RNA quantitativ	EDTA-Plasma, Liquor	RT-PCR
Norovirus RNA (GT1,GT2)	Stuhl	RT-PCR
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) RNA	Abstrich (Nasen-Rachen), broncho-alveoläre Lavage, Trachealsekret, Sputum	RT-PCR
Rotavirus RNA	Stuhl	RT-PCR
Tollwutvirus RNA (Genotyp 1,5,6)	Liquor, Speichel, Biopsie	RT-PCR
Tollwutvirus RNA nach Heaton (Geno 1-6)	Liquor, Speichel, Biopsie	Heminested-PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	Liquor, broncho- alveoläre Lavage, Urin, Fruchtwasser, Muttermilch, Glaskörperaspirat	PCR
Zytomegalievirus DNA quantitativ	EDTA-Blut	PCR

Untersuchungsart:
Neutralisationsteste ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Tollwutvirus-Ak	Serum	Neutralisationstest