

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DAC-ML-0169-02 (15.05.2009)

Die Akkreditierung ist gültig bis: 16.09.2012

Urkundeninhaber:

**Institut für Klinische und Molekulare Virologie
Universität Erlangen-Nürnberg
Nationales Referenzzentrum für Retroviren
Schlossgarten 4
91054 Erlangen**

Untersuchungen im Bereich

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (DIN EN ISO 15189:2007)

Untersuchungsgebiet

Virologie

Untersuchungsarten:

Amplifikationsverfahren
Ligandenassays
Mikroskopie
Neutralisationsteste
Kulturelle Untersuchungen

Einzelne Untersuchungsverfahren der

Empfindlichkeitstestungen von Viren
Agglutinationsteste

Flexible Akkreditierung

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Untersuchungsarten ohne vorherige Zustimmung der DACH Untersuchungsverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Untersuchungsgebiet: Virologie**Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren-DNA quant.	Stuhl, Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Liquor, EDTA-Blut	Real time PCR
Adenoviren-DNA	Stuhl, Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Liquor, EDTA-Blut	nested PCR, Sequenzierung
BK-Virus (Polyoma-virus)-DNA quant.	Urin, EDTA-Blut	Real time PCR
Cytomegalovirus-DNA quant.	EDTA-Blut, Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Biopsie, Punktate, Liquor, Knochenmark, Kammerwasser, Muttermilch	Real time PCR
Epstein-Barr-Virus (EBV)-DNA quant.	Biopsie, Liquor, EDTA-Blut, Knochenmark	Real time PCR
Hepatitis A-Virus (HAV)-RNA	Stuhl, Serum	nested RT-PCR
Hepatitis B-Virus (HBV)-DNA quant.	Serum	Real time PCR
Hepatitis C-Virus (HCV)-Genotypisierung	Serum	reverse Hybridisierung nach RT-PCR
Hepatitis C-Virus (HCV)-RNA	Serum, Plasma	Real time PCR
Hepatitis G-Virus GB-C-Virus-RNA	Serum, Plasma	heminested PCR
Herpes simplex-Virus (HSV1/2)-DNA	Bläscheninhalt, Abstrich, Biopsie, Kammerwasser, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Liquor, EDTA-Blut	Real Time PCR
HIV-1-RNA quant.	EDTA-Blut	Real Time PCR
HIV-1-DNA proviral	EDTA-Blut	nested PCR
HIV-2-DNA-proviral	EDTA-Blut	nested PCR
HTLV-1-DNA-proviral	EDTA-Blut	nested PCR
HTLV-2 -DNA-proviral	EDTA-Blut	nested PCR
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)-DNA quant.	EDTA-Blut, Liquor	Real Time PCR
Humanes Herpesvirus 7 (HHV-7)-DNA	EDTA-Blut, Liquor	nested PCR
Humanes Herpesvirus Typ 8 (HHV-8, Kaposisarkom assoziiert)-DNA	EDTA-Blut, Biopsie	nested PCR
Influenzaviren A und B-RNA	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	Real Time PCR
JC-Virus (Polyoma-virus)-DNA	Liquor	PCR, Restriktionsverdau
Papillomvirus-DNA Sequenzierung bei positiven Befunden, die nicht Typ 6, 11, 16 sind	Biopsie, Zervixabstrich	Sequenzierung
Papillomvirus-DNA Nachweis der Typen 6, 11, 16	Biopsie, Zervixabstrich	PCR
Parvovirus B19-DNA	EDTA-Blut, Knochenmark, Nabelschnurblut, Fruchtwasser	Real time PCR

Parainfluenza 3-RNA	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Nasenrachenabstrich	RT-PCR, Sequenzierung
Picornaviren-RNA	Stuhl, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Liquor	nested RT-PCR, Sequenzierung
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV)-RNA	respiratorisches Material: Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	RT-PCR, Sequenzierung
Rubellavirus-RNA	Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, Absaugsekret, Fruchtwasser, Chorionzottenbiopsiematerial, Amnionflüssigkeit, Nabelschnurblut, EDTA-Blut	nested PCR
Varizella-Zoster-Virus (VZV)-DNA	Bläscheninhalt, Abstrich, Biopsie, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Liquor, EDTA-Blut, Kammerwasser	Real Time PCR

Erläuterungen:

Polymerasekettenreaktion (PCR),

bei RNA nach Reverser Transkription (RT),

Detektion der Amplifikatprodukte durch größen-spezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel (nested PCR),

Fluoreszenz markierten Hybridisierungssonden (Real time PCR),

Restriktionsspaltung der Amplifikate mit nachfolgender Agarosegel-Analyse (Restriktionsverdau),

fest-flüssig Hybridisierung (Hybridisierung),

DNA-Sequenzierung (Sequenzierung)

Einzelne Untersuchungsverfahren der Empfindlichkeitstestungen von Viren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-1-Genotypische Resistenztestung, Protease, Reverse-Transkriptase	EDTA-Blut, Plasma	RT-PCR, Sequenzierung, Mutationsanalyse
HIV-1 Genotypische Resistenztestung, Integrase	EDTA-Blut	RT-PCR, Sequenzierung, Mutationsanalyse
HIV-1 Tropismusbestimmung, gp120	EDTA-Blut	RT-PCR, Sequenzierung, Mutationsanalyse
HIV-1 Phänotypische Resistenztestung	EDTA-Blut	RT-PCR, Klonierung, Zellkultivierung
HBV-Genotypische Resistenztestung	Serum	PCR, Sequenzierung, Mutationsanalyse

Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enzym-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)		
Adenoviren-Ag	Stuhl	ELISA
Adenovirus-IgG AK	Serum	ELISA
Adenovirus-IgA AK	Serum	ELISA
Astroviren-Ag	Stuhl	ELISA
Cytomegalovirus-IgG AK	Serum, Liquor	ELISA
Cytomegalovirus-IgM AK	Serum, Liquor	ELISA
FSME-Virus-IgG AK	Serum, Liquor	ELISA
FSME-Virus-IgM AK	Serum, Liquor	ELISA
Enterovirus-IgG AK	Serum	ELISA

Enterovirus-IgM AK	Serum	ELISA
Hepatitis Delta-Virus (HDV)-AK	Serum	ELISA
Hepatitis E-Virus-IgG AK	Serum	ELISA
Hepatitis E-Virus-IgM AK	Serum	ELISA
Herpes simplex-Virus (HSV)-IgG AK	Serum, Liquor	ELISA
Herpes simplex-Virus (HSV)-IgM AK	Serum, Liquor	ELISA
HTLV-1/2-AK	Serum	ELISA
HIV-1 p24 AG	Serum	ELISA
Masernvirus-IgG AK	Serum, Liquor	ELISA
Masernvirus-IgM-AK	Serum, Liquor	ELISA
Mumpsvirus-IgG AK	Serum	ELISA
Mumpsvirus-IgM AK	Serum	ELISA
Norovirus (Norwalk like virus)-AG	Stuhl	ELISA
Parvovirus B19-IgG AK	Serum	ELISA
Parvovirus B19-IgM AK	Serum	ELISA
Rotavirus-AG	Stuhl	ELISA
Rubellavirus-IgG AK	Serum, Liquor	ELISA
Rubellavirus-IgM AK	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus (VZV)-IgM-AK	Serum, Liquor	ELISA
Varizella-Zoster-Virus (VZV)-IgG-AK	Serum, Liquor	ELISA

Mikropartikelenzymimmunoassay (MEIA)

Hepatitis A-Virus (HAV) AK	Serum	MEIA
Hepatitis A-Virus (HAV) IgM AK	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBc AK	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBcIgM	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBe AG	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBe AK	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBs AG	Serum	MEIA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBs AG, Bestätigung	Serum	MEIA, Neutralisation
Hepatitis B-Virus (HBV) HBs AK	Serum	MEIA
Hepatitis C-Virus (HCV) AK	Serum	MEIA
HIV-1/2-AK+AG Kombinationstest, Zusatztest	Serum	MEIA

Enzyme-Linked-Fluorescent-Assay (ELFA)

Hepatitis B-Virus (HBV) HBcIgG Zusatztest	Serum	ELFA
Hepatitis B-Virus (HBV) HBs AG, Zusatztest	Serum	ELFA
HIV-1/2-AK+AG Kombinationstest	Serum	ELFA
Varizella-Zoster-Virus (VZV)-IgG AK Zusatztest	Serum	ELFA

Blot (Immunoblot)

Hepatitis C-Virus (HCV)-AK Bestätigungstest	Serum	Blot (Line Immunoassay)
HIV-1-AK Bestätigungstest	Serum	Blot
HIV-2-AK Bestätigungstest	Serum	Blot
HTLV-1/2-AK Bestätigungstest	Serum	Blot
Bunyavirus-IgG (Hantaviren: Hantaan, Puumala, Seoul, Dobrava; Sandfliegenfieber-Virus:Toscana)	Serum, Plasma	Blot
Bunyavirus-IgM (Hantaviren: Hantaan, Puumala, Seoul, Dobrava; Sandfliegenfieber-Virus:Toscana)	Serum, Plasma	Blot
HSV-2 IgG	Serum	Blot
HSV-1 IgG	Serum	Blot

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalovirus-Ag-pp65	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach immunenzymatischer Anfärbung
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Nukleär AK (EBV-EBNA)	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Early AK (EBV-EA IgG)	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Kapsid AK (EBV-VCA-IgA)	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Kapsid AK (EBV-VCA-IgG)	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Epstein-Barr-Virus (EBV)-Kapsid AK (EBV-VCA-IgM)	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)-IgG AK	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)-IgM AK	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)-IgG AK	Serum	Indirekte Immunfloreszenzmikroskopie
Adenovirus AG	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	Immunfluoreszenz mit mAK
Influenza A/B AG	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	Immunfluoreszenz mit mAK
Parainfluenza 1-3 AG	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	Immunfluoreszenz mit mAK
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) AK	Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	Immunfluoreszenz mit mAK

Einzelne Untersuchungsverfahren der Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rubella AK	Serum	Hämagglutinationsshemmtest

Untersuchungsart: Neutralisationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxsackie-virus B1 AK	Serum	Neutralisationstest
Coxsackie-virus B2 AK	Serum	Neutralisationstest
Coxsackie-virus B3 AK	Serum	Neutralisationstest
Coxsackie-virus B4 AK	Serum	Neutralisationstest
Coxsackie-virus B5 AK	Serum	Neutralisationstest
Coxsackie-virus B6 AK	Serum	Neutralisationstest
Poliovirus 1 AK	Serum	Neutralisationstest
Poliovirus 2 AK	Serum	Neutralisationstest
Poliovirus 3 AK	Serum	Neutralisationstest

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenoviren Isolierung	Stuhl, Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL	<p style="text-align: center;">Zellkultur</p> <p style="text-align: center;">Identifizierung anhand des cytopathischen Effekts bzw. durch immunologischen AG-Nachweis oder Nukleinsäurenachweise aus Zellkulturüberstand</p>
Cytomegalovirus Isolierung	Urin, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL, EDTA-Blut	
Enteroviren Isolierung	Stuhl, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL	
Herpes simplex-Virus (HSV) Isolierung	Bläscheninhalt, Abstrich, Gurgelwasser, Trachealsekret, BAL	
Parainfluenza Virus Isolierung	BAL, Gurgelwasser, Trachealsekret, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	
Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) Isolierung	BAL, Gurgelwasser, Trachealsekret, Absaugsekret, Nasenrachenabstrich	