

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0098

Internationale Norm: ISO 15189:2022
 Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2022

Institut für Medizinische Virologie der Universität Zürich Diagnostik Winterthurerstrasse 190 8057 Zürich	Leiter: MS-Verantwortlicher: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	PD Dr. phil. II Guido Bloemberg PD Dr. phil. II Guido Bloemberg +41 44 63 46 213 bloemberg.guido@virology.uzh.ch http://www.virology.uzh.ch 14.02.2025 14.02.2025 bis 13.02.2030 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
---	---	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 14.02.2025

Medizinisches Laboratorium für Diagnostik von humanpathogenen Viren, Viruskrankheiten und ausgewählten Mikroorganismen

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
VIROLOGIE:		
Antigennachweise		
Serum, Plasma	CMIA Nachweis viraler Antigene	Kommerzielle Verfahren
Serum, Plasma	EIA Nachweis viraler Antigene	Kommerzielle Verfahren auf Basis Immunoassay System oder Test Kits [1]
Serum, Plasma	ECLIA Nachweis viraler Antigene	Kommerzielle Verfahren

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0098

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Antikörpernachweise		
Serum, Plasma	CMIA Nachweis viraler Antikörper	Kommerzielle Verfahren
Serum, Plasma, Liquor	EIA Nachweis viraler Antikörper	Kommerzielle Verfahren auf Basis Immunoassay System oder Test Kits [1]
Serum, Plasma	ECLIA Nachweis viraler Antikörper	Kommerzielle Verfahren
Serum, Plasma	Immunoassay (Line-Blot) Nachweis viraler Antikörper:	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kit [1]
Serum, Plasma	Immunfluoreszenz Nachweis viraler Antikörper:	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kits [1]
Serum, Plasma	Kulturelle Verfahren Nachweis neutralisierender Antikörper mit Neutralisationstest:	Internationale Standardverfahren, adaptiert aus der Literatur [2]
Virusnachweise		
Stuhl	Immunchromatographie Nachweis viraler Antigene:	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kits [1]
Augenabstriche, Augenimpres- sionsfilter, Abstriche, Bläschenmate- rial	Immunfluoreszenz Nachweis viraler Antigene:	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kits [1]
Abstriche, BAL, Biopsien, Exsu- date, Fruchtwasser, Liquor, NPS, Punktate, Sekrete, Stuhl, Urin	Kulturelle Verfahren Nachweis vermehrungsfähiger Vi- ren: - Virusisolierung in Zellkultur ge- folgt von Identifikation	Internationale Standardverfahren, adaptiert aus der Literatur [2]
	PCR / RT-PCR	



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0098

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Augenabstriche (Bindehaut, Konjunktiva), Augenkammerwasser, Glaskörper, Biopsien (Feinnadel-), Fruchtwasser, Knochenmark, Liquor	Nachweis viraler DNS/RNS	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
Blut: Citrat-/ EDTA-Plasma (Serum)	Nachweis viraler DNS/RNS	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
Blut: Citrat-/ EDTA-Plasma (Serum)	Nachweis viraler DNS/RNS	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kit [1]
Blut: EDTA-Plasma, Liquor	Nachweis viraler DNS/RNS	Kommerzielle Verfahren auf Basis geschlossenes PCR-System
Speichel/Sputum	Nachweis viraler DNS/RNS	Kommerzielle Verfahren auf Basis geschlossenes PCR-System
	Nachweis viraler DNS/RNS	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
Urin	Nachweis viraler DNS/RNS	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
Stuhl	Gastrointestinale Viren, qualitativ Blockanalyse: Nachweis viraler DNS/RNS Norovirus-RNS, qualitativ	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur und/oder Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kits oder geschlossenes PCR-System [1]
Respiratorisches Material: BAL, NPS, Rachenabstrich, Trachealsekret	Respiratorische Viren, qualitativ Blockanalyse: Nachweis viraler DNS/RNS	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kit [1]
	Nachweis viraler DNS/RNS	Kommerzielle Verfahren auf Basis geschlossenes PCR-System
	Nachweis viraler DNS/RNS	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
	Resistenzanalysen	
Blut: EDTA-Plasma	Nachweis von Mutationen: - Sequenzierung	Internationale Standardverfahren, adaptiert aus der Literatur [2]
	Genotypisierung - Sequenzierung - PCR	Kommerzielle Verfahren auf Basis Test Kits [1] und/oder Internationale Standardverfahren, adaptiert aus der Literatur [2]

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0098

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Liquor, Plasma, Rachenabstrich	Next Generation Sequencing: Identifikation von viralen Genen	Kommerzielle Verfahren Validierte eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur [3]
Blut: EDTA-Plasma	Nachweis retroviraler Reverser Transkriptase: (PERT-Assay)	Validierte, patentierte Eigenentwicklung [2]

Anmerkung:

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim medizinischen Laboratorium erhältlich.

Abkürzung	Bedeutung
BAL	Bronchoalveoläre Lavage
CMIA	Chemiluminesz-Mikropartikel-Immunoassay
ECLIA	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay
EIA	Enzyme Immunoassay
HTLV	Humanes T-Lymphotropes Virus
NPS	Nasopharyngealsekret
PCR	Polymerasekettenreaktion
RT-PCR	Reverse Transkription gefolgt von PCR

Literaturangaben / Kommerzielle Produkte und Hersteller:

- [1] Im Rahmen der Akkreditierung Typ C besteht grundsätzlich die Möglichkeit, unter validierten Produkten von verschiedenen Herstellern / Lieferanten situativ zu wählen.
- [2] International anerkannte Standardverfahren der Virologie sind beispielhaft referenziert:
- *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 6th edition. Schmidt NJ & Emmons RW eds., American Public Health Association, 1989.*
 - *Laboratory Diagnostis of Viral Infections, 2nd edition. Lennette EH ed., M.Dekker, Inc., 1992*
 - *CUMITECH Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology: Laboratory Diagnosis of Viral Infections, vol.15A. Gleaves CA, Hodinka RL, Johnston SLG, Swierkosz EM eds., ASM Press, 1994*
 - *Clinical Virology Manual, 3rd edition. Spector S, Hodinka RL, Young SA eds., ASM Press 2000*
 - *The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. Chapter 32 in Clinical Virology Manual, 4th edition. Spector S, Hodinka RL, Young SA, Wiedbrauk DL eds., ASM Press 2009.*



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0098

- *Böni J and Schüpbach J. Reverse transcriptase assay based on product enhancement for assessing the drug susceptibility of retroviruses. In: Methods in Molecular Medicine, vol. 24: Antiviral Methods and Protocol. D. Edited by: D. Kinchington and R.F. Schinazi. HUMANA PRESS, Totowa NJ. 1999, pp.301-312*

[3] Für die meisten Viren stehen mehrere validierte PCR-Verfahren zur Verfügung. Die Literaturangaben dazu finden sich bei den jeweiligen Validierungsunterlagen.

* / * / * / * / *