

Akkreditierung



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

Dr. med. vet. Wiebke Köhl
Labor für biomedizinische Diagnostik -BioDoc
Feodor-Lynen-Straße 23, 30625 Hannover

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.08.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21566-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21566-01-00**

Berlin, 25.08.2023



Im Auftrag Barbara Tyralla
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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-PL-21566-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.08.2023

Ausstellungsdatum: 24.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Dr. med. vet. Wiebke Köhl

Labor für biomedizinische Diagnostik -BioDoc

Feodor-Lynen-Straße 23, 30625 Hannover

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 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen im Bereich:

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:

Mikrobiologie

Parasitologie

Virologie

Innerhalb der mit */** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf,

* die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Diese Urkundenanlage 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)

Prüfbereich: Veterinärmedizin

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
Treponema pallidum-/Treponema paraluisuniculi-Antikörper	Serum, Plasma (Kaninchen)	Hämagglutinationstest (TPHA)

Prüfart:

Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
Helicobacter spp.	Kot, Gewebe (Tiere)	PCR
Helicobacter spp.	Kot, Gewebe (Tiere)	Real-Time-PCR (qPCR)
Helicobacter spp.	Kot, Gewebe (Tiere), Filter, Tupfer, Staub (Umwelt)	Real-Time-PCR (qPCR)
Helicobacter hepaticus	Kot, Gewebe (Tiere)	PCR
Clostridium piliforme	Kot, Gewebe (Tiere)	PCR
Clostridium piliforme	Kot, Gewebe (Tiere)	Real-Time-PCR
Pasteurellaceae	Kotproben (Tiere); Tupfer- Filter-, Staub-, Einstreuproben und Nestmaterial (Umwelt)	PCR
Rodentibacter heylii/pneumotropicus	Kotproben (Tiere); Tupfer- Filter-, Staub-, Einstreuproben und Nestmaterial (Umwelt)	Real-Time-PCR (qPCR)
Pneumocystis spp.	Gewebe (Tiere)	PCR

Prüfart:

Bioassays*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
E. cuniculi	aufbereitetes Kaninchenserum	MAP-Test

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
M. pulmonis-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	ELISA (in-house)
CAR Bacillus-, P. carinii-, Clostridium piliforme-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	ELISA (Charles River)

Prüfart:

Mikroskopie (Fluoreszenzmikroskopie)*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
C. piliforme-, M. arthritidis-, M. pulmonis-, R. pneumotropicus, R. heylii-, R. rattii-, E. cuniculi-, P. carinii-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	Immunofluoreszenztest (IFA)

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
MVM-, KRV-, H-1-, RPV-, K Virus- Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	Hämagglutinations-Hemm-Test (HAH)

Prüfart:

Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
Parvovirus	Kot, Gewebe (Tiere)	PCR
MVM /MPV	Kot, Gewebe (Mäuse), Filter und Tupfer (Umwelt)	Real-Time-PCR (qPCR)
Astrovirus	Kot, Gewebe (Mäuse)	PCR
Astrovirus	Kot, Gewebe (Mäuse)	Real-Time-PCR (qPCR)
RPyV2	Kot-, Gewebe (Ratten)	PCR
Norovirus	Kot (Mäuse), Tupfer, Filter, Staub (Umwelt)	PCR
Norovirus	Kot (Mäuse), Tupfer, Filter, Staub (Umwelt)	Real-Time-PCR (qPCR)
MKPV	Kot, Gewebe (Mäuse)	PCR
MKPV	Kot, Gewebe (Mäuse)	Real-Time-PCR
TMEV	Kot (Mäuse), Tupfer und Einstreuproben (Umwelt)	PCR
TMEV	Kot (Mäuse), Tupfer und Einstreuproben (Umwelt)	Real-Time-PCR
MHV	Kot, Gewebe (Mäuse)	PCR
Rotavirus	Kot (Mäuse)	PCR

Prüfart:

Bioassays*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
Reo3-, Ektromelievirus-, Hantavirus-, Rotavirus-, RHDV-Antikörper	aufbereitetes Kaninchenserum	MAP-Test

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
Reo3-, TMEV-, PVM-, Sendaivirus-, MTV-, RHDV-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	ELISA (inhouse)
K Virus-, MNV-, MHV-, SDAV/RCV-, Rotavirus-, MVM-, MPV-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	ELISA (Charles River)
MNV-, LDV-, MVM-, MPV-, K Virus-, Astrovirus, MKPV-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	ELISA (XpressBio)

Prüfart:

Mikroskopie (Fluoreszenzmikroskopie)*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
MHV-, SDAV/RCV-, Reo3-, TMEV-, PVM-, Sendaivirus-, MVM-, MPV-, Ektromelievirus-, LCMV-, Adenovirus-, Polyomavirus-, MCMV-, MTV-, SV5-, Rotavirus-, Hantavirus-, KRV-, H-1-, RPV-, RMV-, Myxomatosevirus-, GPCMV-, MNV-, PIV-3-, RCMV-Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	Immunofluoreszenztest (IFA)

Prüfgebiet: Parasitologie

Prüfart:

Mikroskopie (Fluoreszenzmikroskopie)*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial	Prüftechnik
T. gondii- Antikörper	Serum, Plasma (Tiere)	Immunofluoreszenztest (IFA)

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung