DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Vaxxinova Diagnostics GmbH
Deutscher Platz 5e, 04103 Leipzig

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:
Mikrobiologie
Virologie
Parasitologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.06.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21529-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-21529-01-00**

Berlin, 28.06.2022

i.V.
Im Auftrag Barbara Tyralla
Fachbereichsleitung

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html

Siehe Hinweise auf der Rückseite

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21529-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.06.2022
Ausstellungsdatum: 28.06.2022

Urkundeninhaber:

Vaxxinova Diagnostics GmbH
Deutscher Platz 5e, 04103 Leipzig

Prüfungen im Bereich:

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:
Mikrobiologie
Virologie
Parasitologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.
Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Prüfungbereich: Veterinärmedizin

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:
Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Brucellen	Serum, Plasma (Schwein, Rind)	Rose Bengal Test

Prüfart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Actinobacillus pleuropneumoniae	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Actinobacillus pleuropneumoniae (ApxIV)	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen versch. Actinobacillus pleuropneumoniae-Serotypen	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Haemophilus parasuis	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Lawsonia intracellularis	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen M. hyopneumoniae	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Salmonellen	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Rotlauf (Erysipelothrix rhusiopathiae)	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Brucellen	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Pasteurella multocida toxA (PMT)	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA

Prüfart:
Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien (Actinobacillus sp., Bordetella sp., Clostridium sp., Escherichia coli, Enterococcus sp., Haemophilus sp., Mannheimia sp., Pasteurella sp., Pseudomonas sp., Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Trueperella sp.)	Kot, Tupferproben, Organgewebe, Körperflüssigkeiten, Abortmaterial, Umgebungstupfer	Ausstrichverfahren
Salmonellen	Kot, Umgebungsproben aus dem Bereich der Primärproduktion	Anreicherung mit Ausstrichverfahren

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien	Bakterienisolate	Resistenztestung von Bakterien gegenüber versch. Antibiotika-Wirkstoffen (Bouillon-Mikrodilution (MHK))

Prüfart:
Amplifikationsverfahren (Direktnachweis von Zielsequenzen im Prüfmaterial)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Actinobacillus pleuropneumoniae (APP)	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Tonsillenprobe, Tonsillengeschabsel, Nasentupfer, Rachentupfer, Bakterienisolate	RealTime PCR
Brachyspira hyodysenteriae und pilosicoli	Kot, Darm	RealTime PCR
Haemophilus parasuis (HPS)	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Nasentupfer, Rachentupfer, Synovia, Serosa, Gehirntupfer, Bakterienisolate	RealTime PCR
Lawsonia intracellularis	Kot, Darm	RealTime PCR
Leptospira sp.	Blut, Serum, Organgewebe, Organhomogenate, Abortmaterial, Nachgeburt, Urin	RealTime PCR
Mycoplasma hyopneumoniae	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Nasentupfer, Rachentupfer, Bakterienisolate	RealTime PCR
Mycoplasma hyorhinis	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Nasentupfer, Rachentupfer, Serosa, Bakterienisolate	RealTime PCR
Mycoplasma hyosynoviae	Gelenktupfer, Synovia, Isolate	RealTime PCR
Mycoplasma bovis	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Nasentupfer, Rachentupfer, Bakterienisolate	RealTime PCR
Mycoplasma gallisepticum	Trachealtupfer, Luftsack, Lunge, Sinus-Exsudat, Eileiter, Kloakentupfer, Bakterienisolate	RealTime PCR
Mycoplasma synoviae	Trachealtupfer, Luftsack, Lunge, Gelenktupfer, Synovia, Bakterienisolate	RealTime PCR
virulenzassoziierte Faktoren und Kapseltypen von S. suis	Bakterienisolate	konventionelle Multiplex-PCR
Toxin- und Fimbriengene von Escherichia coli (Schwein)	Bakterienisolate, Schwein	konventionelle Multiplex-PCR
Mycoplasma hypneumoniae, Mycoplasma hyorhinis	Lungengewebe, Lungenspülprobe	konventionelle PCR (Nonaplex "Neumünster" PCR)

Prüfart:
Massenspektrometrie (MALDI-TOF-MS)

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien	Kulturisolate	Matrix assisted laser desorption ionization-time of flight-Massenspektrometrie (MALDI-TOF-MS)

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Aujeszky'sche Krankheit (gB-Antikörper)	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen Influenza A	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen klassische Schweinepest	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen PCV2	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen PPV	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen PRRSV	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen PRRSV	Oral Fluid, Speichel (Schwein)	ELISA
Antikörper gegen TGE	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA

Prüfart:
Amplifikationsverfahren (Direktnachweis von Zielsequenzen im Prüfmaterial)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Influenza A	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Tonsillenprobe, Tonsillengeschabsel, Nasentupfer, Abortmaterial, Kaustrick-Eluat	RealTime PCR
Influenza A-Typisierung	Lungengewebe, Lungenspülprobe, Tonsillenprobe, Tonsillengeschabsel, Nasentupfer, Abortmaterial, Kaustrick-Eluat	RealTime PCR
PRRSV	Blut, Serum, Organgewebe, Organhomogenate, Tupfer-Eluate, Sperma, Abortmaterial, Nachgeburt, Kaustrick-Eluat	RealTime PCR

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
PCV-2	Blut, Serum, Organgewebe, Organhomogenate, Tupfereluate, Abortmaterial, Nachgeburt, Kaustrick-Eluat	RealTime PCR
Porcine Pathogene PRRSV EU, PRRSV US, PCV2, SIV, PCMV, PRCV	Lungengewebe, Lungenspülprobe	konventionelle PCR (Nonaplex "Neumünster" PCR)

Prüfgebiet: Parasitologie

Prüfart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Sarcoptes scabiei var. suis	Serum, Plasma (Schwein)	ELISA

Prüfart:
Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Endoparasiten (Schwein)	Kot, Darm	komb. Flotations- / Sedimentationsverfahren