

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.04.2020

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut
Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene,
ZBS1 Hochpathogene Viren, Konsiliarlabor für Pockenviren
Seestraße 10, 13353 Berlin**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

Prüfgebiet:

Virologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 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>

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Orthopockenvirus IgM AK	Serum, Plasma	Fluoreszenzimmunoassay
Orthopockenvirus IgG AK	Serum, Plasma	Fluoreszenzimmunoassay

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DNA des viralen Hämagglutinin-Gens aus Orthopockenviren	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	PCR
DNA des viralen Parapocken B2L-Gens	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	PCR
DNA des viralen Hämagglutinin-Gens aus Orthopockenviren	DNA Amplifikat	DNA Sequenzierung
DNA des viralen Parapocken B2L-Gens	DNA Amplifikat	DNA Sequenzierung
Orthopockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
Parapockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
Molluscipockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
C-Myc-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization