

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.04.2020

Ausstellungsdatum: 02.07.2020

Urkundeninhaber:

Robert Koch-Institut

Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 18, HIV-Studienlabor

Nordufer 20, 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

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Genotypische Resistenzbestimmung von HIV-1 gegen Proteasen-, Reverse Transkriptase- und Integrase Inhibitoren	Serum, Plasma	Genotypisierung von HIV-1 anhand von Virus-RNA Modularer Aufbau: 1) RNA-Extraktion 2) RT-PCRs 3) post-PCR Analytik 4) Sequenzierung (im Unterauftrag, NGS Illumina oder Sanger) 5) Sequenzauswertung mit Resistenz- und Subtypbestimmung

verwendete Abkürzungen:

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