

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.04.2020

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

Robert Koch-Institut

Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 13,

Nationales Referenzzentrum für Staphylokokken und Enterokokken

Burgstraße 37, 38855 Wernigerode

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

Prüfgebiet:

Mikrobiologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf,

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

** 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: Mikrobiologie

Prüfart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|---------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Staphylococcus aureus TSST-1 | Reinkultur | Reverse Latexagglutination |
| Staphylococcus aureus SEA-SED | Reinkultur | Reverse Latexagglutination |
| Staphylococcus aureus PbP2a | Reinkultur | Latexagglutination |
| Staphylococcus aureus TSST-1-AK | Reinkultur | Reverse Latexagglutination |

Prüfart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|
| Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration) | Bakterielle Reinkultur | Mikrobouillondilutionsverfahren |
| Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration) | Bakterielle Reinkultur | Mikrobouillondilutionsverfahren, automatisiert |
| Staphylococcus ssp. (β -Laktamase-Aktivität) | Bakterielle Reinkultur | Grenzkonzentrationstest |
| Staphylococcus ssp. (Heteroresistenz Glycopeptide) | Bakterielle Reinkultur | Grenzkonzentrationstest |
| Staphylococcus ssp. [Hemmhofgröße (Furazolidon/Novobiocin)] | Bakterielle Reinkultur | Agardiffusion |
| Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration) | Bakterielle Reinkultur | Trägergebundene Gradientendiffusionstest (E-Test) |

Prüfart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------|
| Staphylococcus ssp. (Stoffwechselleistungen) | Bakterielle Reinkultur | aufwändig: Bunte Reihe |
| Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Stoffwechselleistungen) | Bakterielle Reinkultur | aufwändig: Bunte Reihe, automatisiert |
| Staphylococcus ssp. (Koagulum) | Bakterielle Reinkultur | einfach: Koagulasenachweis (sezerniert) |
| Staphylococcus ssp. (Fibrinfällung) | Bakterielle Reinkultur | einfach: Nachweis der zellgebundenen Koagulase |
| Staphylococcus ssp. / Enterococcus ssp. (H_2O_2 -Spaltung) | Bakterielle Reinkultur | orientierend: Katalase-Test |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-04

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|----------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Enterococcus ssp. (Beweglichkeit/Pigment) | Bakterielle Reinkultur | orientierend: Nachweis von Beweglichkeit und gelbem Pigment |

Prüfart:

Kulturelle Untersuchungen**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Bakterielles Wachstum | Tupfer mit bakteriellen Proben | nicht selektiv |
| Wachstum von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp. | Tupfer mit bakteriellen Proben | selektiv |
| Stammhaltung von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp. | Tupfer mit bakteriellen Proben | nicht selektiv |

Prüfart:

Mikroskopie**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Grampositive/-negative Bakterien | Bakterielle Kulturen | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels spezifischen Farbstoffen |

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resistenzgene/Virulenzgene | Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp. | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR mit qualitativem Nachweis der PCR-Produkte im Agarosegel |
| Resistenzmutationen | Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp. | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung |
| S. aureus spa-Typ | Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung |
| Multilocus Sequenztyp | Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp. | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-04

| | | |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| core Genome Multilocus Sequenztyp (cgMLST) | Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Genomsequenzierung und bioinformatischer Auswertung (NGS Illumina , im Unterauftrag bei MF 2). |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resistenzgene/Virulenzgene/andere S. aureus spezifische Determinanten | Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten | Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Genomsequenzierung und bioinformatischer Auswertung (NGS Illumina , im Unterauftrag bei MF 2). |

Prüfart:

Elektrophorese**

| Analyt (Messgröße) | Prümaterial (Matrix) | Prüftechnik |
|----------------------------------------|----------------------|---------------------------|
| Bakterielle DNA, PCR-Produkte | DNA | Agarosegelelektrophorese |
| Bakterielle DNA, Restriktionsfragmente | DNA | Pulsfeldgelelektrophorese |
| PCR-Produkte, Restriktionsfragmente | DNA | Kapillarelektrophorese |

verwendete Abkürzungen:

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