

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-07 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 16.04.2020**

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut**

**Abteilung 2 Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Fachgebiet 22**

**Epidemiologisches Zentrallabor**

**General-Pape-Straße 62-66, 12101 Berlin**

### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

### **Prüfgebiet:**

Klinische Chemie

Immunologie

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 freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden 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: Klinische Chemie

### Prüfart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion

### Prüfart:

#### Elektrochemische Verfahren\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Natrium	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
25(OH)Vitamin D	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Ferritin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
freies T3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
freies T4	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
TSH	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay

### Prüfart:

#### Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Alkalische Phosphatase	Serum	Kolorimetrie
Anorganisches Phosphat	Serum	Kolorimetrie
Calcium	Serum	Kolorimetrie
Cholesterin	Serum	Kolorimetrie
Eiweiß	Serum	Kolorimetrie
GGT	Serum	Kolorimetrie
GOT/AST	Serum	Kolorimetrie
GPT/ALT	Serum	Kolorimetrie
HDL	Serum	Kolorimetrie
Kreatinin	Serum, Urin	Kolorimetrie
LDL	Serum	Kolorimetrie
Triglyceride	Serum	Kolorimetrie

### Prüfart:

#### Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
CRP	Serum	Immunturbidimetrie

## Prüfgebiet: Immunologie

**Prüfart:**  
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
gesamt IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay
spezifisches IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay

## Prüfgebiet: Virologie

**Prüfart:**  
**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Anti-HAV	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Anti-HBc	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Anti-HBs	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
HBsAg	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay

### verwendete Abkürzungen:

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