

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-08 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.04.2020

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

Robert Koch-Institut

**Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 16, Diagnostische Mykologie,
Konsiliarlabor für Kryptokokkose und seltene Systemmykosen
Seestraße 10, 13353 Berlin**

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 bedarf,

* die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren 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)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptococcus neoformans- und Cryptococcus gattii-Antigen	Serum, Liquor	Latexagglutination (monoklonal) Latexagglutination (polyklonal)

Prüfart:

Empfindlichkeitstestung von Pilzen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antimykotika-Empfindlichkeit	Pilzisolat Hefe	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)
Antimykotika-Empfindlichkeit	Pilzisolat Hyphomyzet	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration

Prüfart:

Komplementbindungsreaktion**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Coccidioides species und gegen Histoplasma capsulatum	Serum, Liquor	Komplementbindungsreaktion

Prüfart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, BAL, Liquor, Urin, Punktionsflüssigkeit), Blut, Gewebe, Katheterspitze u.ä., Pilzisolate	unspezifisch und spezifisch für Pilze, Anreicherung (Bouillon)

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Coccidioides species und gegen Histoplasma capsulatum	Serum, Liquor	Western Blot

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cryptococcus neoformans- und Cryptococcus gattii-Antigen	Serum, Liquor	Lateralflow-Test
Histoplasma Antigen	Urin, Blut	ELISA

Prüfart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, BAL, Liquor, Urin, Punktionsflüssigkeit), Blut, Gewebe, Pilzisolat, Schnittpräparate	Hellfeld-Mikroskopie ohne Anfärbung, Tuschepräparat, nach Anfärbung (Grocott)

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DNA von Histoplasma capsulatum, C. immitis, C. posadasii, B. dermatitidis, Paracoccidioides brasiliensis, Aspergillus, Mucorales, Pneumocystis	DNA aus Patientenmaterial (siehe kulturelle Untersuchung)	Nested PCR
DNA von Mykose-Erregern	DNA aus Patientenmaterial und Pilzisolaten	PCR
DNA von Aspergillus, Mucorales und Pneumocystis	DNA aus Patientenmaterial (siehe kulturelle Untersuchung)	Nested PCR
DNA von Histoplasma capsulatum	BAL, Liquor, Urin, Blut, Schnittpräparate	qPCR

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pilz-DNA	Amplifikationsprodukte	DNA-Hybridisierung

Prüfart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pilz-DNA	DNA-Amplifikate	Agarosegel-Elektrophorese

Prüfart:

Pilzdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Pilzisolate	makro- und mikromorphologisch, physiologisch, biochemisch, molekularbiologisch (siehe Molekularbiologische Untersuchungen)

verwendete Abkürzungen:

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