

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-09 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,
ZBS2 Hochpathogene mikrobielle Erreger
Nordufer 20, 13353 Berlin**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

Prüfgebiet:

Mikrobiologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren 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)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Agglutination

Prüfart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Teststäbchenreaktion

Prüfart:

Kulturellen Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung
Francisella tularensis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv)
Yersinia pestis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Burkholderia pseudomallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Burkholderia mallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Serum, Plasma	ELISA
Antikörper gegen Francisella tularensis	Serum, Plasma	ELISA
Antikörper gegen Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Serum, Plasma	Westernblot
Antikörper gegen Francisella tularensis	Serum, Plasma	Westernblot

Prüfart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus- Gruppe	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung, Rakettefärbung
Francisella tularensis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Yersinia pestis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia pseudomallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia mallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA von Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Francisella tularensis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Yersinia pestis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA von Burkholderia pseudomallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Burkholderia mallei	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Coxiella burnetii	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Francisella tularensis	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Konventionelle PCR
DNA von Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tiermedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Konventionelle PCR
DNA von Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Konventionelle PCR

Prüfart:

Elektrophorese **

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA unterschiedlicher bakterieller Erreger (s. Amplifikationsverfahren)	PCR-Produkte aus konventionellen PCRs (s. Amplifikationsverfahren)	Fragmentlängenanalyse mittels Agarosegelelektrophorese

verwendete Abkürzungen:

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