

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-10 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 16.04.2020**

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut**

**Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 12, Masern, Mumps, Röteln und Viren  
bei Abwehrschwäche, Nationales Referenzzentrum für Masern, Mumps, Röteln  
Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer  
und epidemiologischer Studien)

**Prüfgebiet:**

Virologie

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: Virologie

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masern-IgG	Serum	ELISA
Masern-IgM	Serum	ELISA
Mumps-IgG	Serum	ELISA
Mumps-IgM	Serum	ELISA
Röteln-IgG	Serum	ELISA
Röteln-IgM	Serum	ELISA

### Prüfart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masernvirus Genom	Urin, Rachenabstrich, Oralfluid	nested PCRs mit anschließender Fragmentlängenanalyse mittels Agarosegelelektrophorese
Mumpsvirus Genom	Urin, Rachenabstrich, Oralfluid	nested PCRs mit anschließender Fragmentlängenanalyse mittels Agarosegelelektrophorese
Rötelnvirus Genom	Urin, Rachenabstrich, Oralfluid	nested PCRs mit anschließender Fragmentlängenanalyse mittels Agarosegelelektrophorese
Masernvirus-Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren
Mumpsvirus Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren
Rötelnvirus-Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren

#### verwendete Abkürzungen:

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