

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-11 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 16.04.2020**

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut**

**Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 17,**

**Nationales Referenzzentrum für Influenza und Konsiliarlabor für respiratorische  
Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren (PIV) und Metapneumoviren (hMPV)**

**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:

#### Empfindlichkeitstestungen von Viren\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Influenzaviren Typ A und B	Virusisolate	Empfindlichkeitstestungen gegenüber Virostatika (Enzymaktivitätstest)

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Influenzaviren Typ A und B	Anzuchtmaterial	Lateral-Flow-Immunoassay

### Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Influenzavirus A cDNA (H1N1pdm09, H3N2)	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea), Virusisolate	Influenzavirus-Nachweis sowie Differenzierung der Hämagglutinin- und Neuraminidase-Subtypen mittels Real-Time PCR (multiplex)
Influenzavirus B cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea), Virusisolate	Influenzavirus-Nachweis sowie Differenzierung der Linien mittels Real-Time PCR (multiplex)
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	RSV-Nachweis mit Real-Time PCR (multiplex)
Humane Adenoviren (AdV) der Spezies A-F	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	AdV-Nachweis mittels Real-Time PCR
Humanes Rhinovirus (HRV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	HRV-Nachweis mittels Real-Time PCR (multiplex)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-11

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Humane Parainfluenzaviren (PIV) der Typen 1-4 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	PIV-Nachweis mittels Real-Time PCR (multiplex)
Humanes Metapneumovirus (HMPV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	HMPV-Nachweis mittels Real-Time PCR (multiplex)
Influenza A-Viren des Subtyps H5Nx cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	H5-Nachweis mittels Real-Time PCR
Influenza A-Viren des Subtyps H7N9 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	H7-Nachweis mittels Real-Time PCR
Influenza A-Viren des Subtyps HxN1 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	N1-Nachweis mittels Real-Time PCR
Influenza A-Viren des Subtyps HxN6 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	N6-Nachweis mittels Real-Time PCR
Influenza A-Viren des Subtyps HxN8 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	N8-Nachweis mittels Real-Time PCR
MERS Coronavirus cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea)	MERS-Nachweis mittels Real-Time PCR

**Prüfart:**

**Virusidentifizierung/-typisierung\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Influenzaviren Typ A und B	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Sektionsmaterial (Lunge, Trachea), Virusisolate	Virusisolierung in Zellkultur

**verwendete Abkürzungen:**

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