

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-14 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.04.2020

Ausstellungsdatum: 16.04.2020

Urkundeninhaber:

Robert Koch-Institut

Abteilung 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet 15,

Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren

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 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: Virologie

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Enterovirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-nested PCR (inkl. Agarosegelelektrophorese, Fragmentlängenanalyse)
MS2 Phage RNA	RNA (Extraktion aus gespikten Stuhl, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-Real-Time-PCR
Enterovirus-Spezies	PCR-Produkte	Sequenzierung nach Sanger

verwendete Abkürzungen:

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