

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-16 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,  
ZBS 3: Biologische Toxine  
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 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:

#### Kulturelle Untersuchungen\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT-produzierende Clostridium spp. (C. botulinum, C. baratii, C. butyricum)	toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	anaerobe Anreicherungskultur

### Prüfart:

#### Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT/A	toxinverdächtige Probenmaterialien), Serum	ELISA
Rizin	toxinverdächtige Probenmaterialien, Serum, Stuhl	ELISA

### Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT/A	anaerobe Anreicherungskultur, toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/B	anaerobe Anreicherungskultur, toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/E	anaerobe Anreicherungskultur, toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/F	anaerobe Anreicherungskultur, toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	quantitative PCR (TaqMan)
NTNH	anaerobe Anreicherungskultur, toxinverdächtige Probenmaterialien, Stuhl	quantitative PCR (TaqMan)

verwendete Abkürzungen:

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