

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab:** 06.05.2021  
Ausstellungsdatum: 06.05.2021

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut  
Nordufer 20, 13353 Berlin**

mit den Laboratorien:

**ZBS Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene**

**ZBS1 Hochpathogene Viren, Konsiliarlabor für Pockenviren; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**ZBS1 Hochpathogene Viren, Speziallabor für hochpathogene Erreger; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**ZBS2 Hochpathogene mikrobielle Erreger; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**ZBS3 Biologische Toxine; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Untersuchungen in dem Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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 Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*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>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03

**ZBS1 Hochpathogene Viren, Konsiliarlabor für Pockenviren;  
Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Orthopockenvirus IgM AK	Serum, EDTA-Plasma	Fluoreszenzimmunoassay
Orthopockenvirus IgG AK	Serum, EDTA-Plasma	Fluoreszenzimmunoassay

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Prüftechnik
DNA des viralen Hämagglutinin-Gens aus Orthopockenviren	DNA Amplifikat	DNA Sequenzierung (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
DNA des viralen Parapocken B2L-Gens	DNA Amplifikat	DNA Sequenzierung (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Orthopockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
Parapockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
Molluscipockenvirus-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
C-Myc-DNA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
Orthopockenvirus-DNA, Parapockenvirus-DNA, Molluscipockenvirus-DNA, C-Myc-DNA, KoMA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
DNA der Gene D8L und D11L aus Kuhpockenviren	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR
DNA der Gene D8L und D11L aus Kuhpockenviren und der internen Kontrolle KoMa	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03

**ZBS1 Hochpathogene Viren, Speziallabor für hochpathogene Erreger;  
Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Untersuchungsgebiet: Virologie**

**Untersuchungsart:  
Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2 AK (alle Isotypen)	Serum, EDTA-Plasma	NT
SARS-CoV-2 AK (alle Isotypen)	Serum, EDTA-Plasma	NT-ELISA
SARS-CoV-2 IgG AK	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

**Untersuchungsart:  
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
SARS-CoV-2 RNA und interne Kontrolle KoMa	RNA aus Abstrichen	real-time PCR
SARS-CoV-2 RNA und zelluläre Kontrolle c-myc	RNA aus Abstrichen	real-time PCR
SARS-CoV-2 RNA, zelluläre Kontrolle c-myc und interne Kontrolle KoMa	RNA aus Abstrichen	real-time PCR

## ZBS2 Hochpathogene mikrobielle Erreger; Seestraße 10, 13353 Berlin

### Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Agglutination

**Untersuchungsart:**

**Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Teststäbchenreaktion

**Untersuchungsart:**

**Kulturellen Untersuchungen\*\***

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Burkholderia pseudomallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Burkholderia mallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung

**Untersuchungsart:**  
**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Antikörper gegen Francisella tularensis	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Antikörper gegen Burkholderia pseudomallei	Serum	ELISA
Antikörper gegen Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
Antikörper gegen Francisella tularensis	Serum, EDTA-Plasma	Westernblot
Antikörper gegen Burkholderia pseudomallei	Serum	Westernblot

**Untersuchungsart:**  
**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus- Gruppe	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung, Rakettefärbung

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Francisella tularensis	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Yersinia pestis	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia pseudomallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia mallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DNA von Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Francisella tularensis	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03**

<b>Analyt (Messgröße)</b>	<b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>	<b>Untersuchungstechnik</b>
DNA von <i>Yersinia pestis</i>	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Brucella</i> sp. ( <i>B. melitensis</i> , <i>B. abortus</i> , <i>B. suis</i> u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Burkholderia pseudomallei</i>	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Burkholderia mallei</i>	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Coxiella burnetii</i>	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Vibrio cholerae</i>	Bakterienkultur (Reinkultur)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von <i>Francisella tularensis</i>	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, weitere Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Konventionelle PCR
DNA von <i>Brucella</i> sp. ( <i>B. melitensis</i> , <i>B. abortus</i> , <i>B. suis</i> u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Konventionelle PCR
DNA von <i>Vibrio cholerae</i>	Bakterienkultur (Reinkultur)	Konventionelle PCR

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03**

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese\*\***

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



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03

## ZBS3 Biologische Toxine; Seestraße 10, 13353 Berlin

### Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rizin	klinische Proben (Serum, Faeces, Gewebe)	ELISA
Abrin	klinische Proben (Serum, Faeces, Gewebe)	ELISA
BoNT/A	klinische Proben (Serum, Faeces, Gewebe)	ELISA

### Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BoNT-produzierende Clostridium spp. (C. botulinum, C. baratii, C. butyricum)	Klinische Proben (Faeces, Gewebe, Abstriche)	anaerobe Anreicherungskultur
TeNT-produzierende Clostridium tetani	Klinische Proben (Gewebe, Abstriche)	anaerobe Anreicherungskultur

Untersuchungsart:

Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BoNT/A	anaerobe Anreicherungskultur	ELISA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BoNT/A	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/B	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/E	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-03

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BoNT/F	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
NTNH	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/C, BoNT/CD, BoNT/DC, BoNT/D	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
TeNT	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Gewebe, Abstriche)	quantitative PCR (TaqMan)