

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

**Gültig ab: 06.05.2021**

Ausstellungsdatum: 06.05.2021

Urkundeninhaber:

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

mit den Laboratorien:

**Abteilung 1 Infektionskrankheiten**

**Fachgebiet 11, Nationales Referenzzentrum für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger, Burgstraße 37, 38855 Wernigerode**

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

**Fachgebiet 13, Nationales Referenzzentrum für Staphylokokken und Enterokokken, Burgstraße 37, 38855 Wernigerode**

**Fachgebiet 14 Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Nährbodenzentrale, Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 14 Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, AG2 Listungsverfahren und Prüfmethode, Nordufer 20, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 15, Konsiliarlabor für Noroviren und Konsiliarlabor für Rotaviren, Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 15, Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren, Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 16, Diagnostische Mykologie, Konsiliarlabor für Kryptokokkose und seltene Systemmykosen, Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 17, Fachgebiet 17, Nationales Referenzzentrum für Influenza und Konsiliarlabor für respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren (PIV) und Metapneumoviren (hMPV), Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Fachgebiet 18, HIV-Studienlabor, Nordufer 20, 13353 Berlin**

**Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln

**Prüfgebiete:**

Mikrobiologie

Virologie

Hygiene und Infektionsprävention

Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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 Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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>*

**Fachgebiet 11, Nationales Referenzzentrum für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger, Burgstraße 37, 38855 Wernigerode**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Salmonellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)
Yersinien	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)
Shigellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Salmonellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	biochemische Identifizierung (aufwändig; Bunte Reihe)
Salmonellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	Lysotypie (Typisierung mittels Bakteriophagen)

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
<i>Salmonella</i> sv. Paratyphi B	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PCR
Genoserotypie <i>Listeria</i>	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PCR
Genoserotypie <i>Yersinia</i>	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PCR
Nachweis EHEC	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PCR
Salmonellen (PFGE-Typ)	Bakterienstämme (Reinkulturen)	<i>Xba</i> I-Makrorestriktion
<i>E.coli</i> (PFGE-Typ)	Bakterienstämme (Reinkulturen)	<i>Xba</i> I-Makrorestriktion
Listerien (PFGE-Typ)	Bakterienstämme (Reinkulturen)	<i>Apa</i> I-Makrorestriktion

**Prüfart:**

**Elektrophorese\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien-DNS	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PFGE
PCR-Produkte von Bakterien	Bakterienstämme (Reinkulturen)	Gelelektrophorese

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Nachweis von bakteriologischen und mykologischen Kontaminationen	Prüfung fester und flüssiger Nährmedien und Pufferlösungen auf Sterilität/Keimfreiheit	Anzucht (nicht selektiv)

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

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriums-  
untersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
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)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Masernvirus-Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2 des RKI)
Mumpsvirus Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2 des RKI)
Rötelnvirus-Genom	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2 des RKI)
Masernvirus-Genom des Genotyps A	Urin, Rachenabstrich, Oral fluid	quantitative Reverse Transkriptase-Real Time PCR (qRT-PCR) nach dem TaqMan-Verfahren, zur Masernvirus-Differenzierung (MeVDiff) (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2 des RKI)

**Fachgebiet 13, Nationales Referenzzentrum für Staphylokokken und Enterokokken; Burgstraße 37, 38855 Wernigerode**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Staphylococcus aureus TSST-1	Reinkultur	Reverse Latexagglutination
Staphylococcus aureus SEA-SED	Reinkultur	Reverse Latexagglutination
Staphylococcus aureus PbP2a	Reinkultur	Latexagglutination
Staphylococcus aureus TSST-1-AK	Reinkultur	Reverse Latexagglutination

**Prüfart:**

**Empfindlichkeitstestungen von Bakterien\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration)	Bakterielle Reinkultur	Mikrobouillondilutionsverfahren
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration)	Bakterielle Reinkultur	Mikrobouillondilutionsverfahren, automatisiert
Staphylococcus ssp. ( $\beta$ -Laktamase-Aktivität)	Bakterielle Reinkultur	Grenzkonzentrationstest
Staphylococcus ssp. (Heteroresistenz Glycopeptide)	Bakterielle Reinkultur	Grenzkonzentrationstest
Staphylococcus ssp. [Hemmhofgröße (Furazolidon/Novobiocin)]	Bakterielle Reinkultur	Agardiffusion
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration)	Bakterielle Reinkultur	Trägergebundene Gradientendiffusionstest (E-Test)

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Staphylococcus ssp. (Stoffwechselleistungen)	Bakterielle Reinkultur	aufwändig: Bunte Reihe

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Stoffwechselleistungen)	Bakterielle Reinkultur	aufwändig: Bunte Reihe, automatisiert
Staphylococcus ssp. (Koagulum)	Bakterielle Reinkultur	einfach: Koagulasenachweis (sezerniert)
Staphylococcus ssp. (Fibrinfällung)	Bakterielle Reinkultur	einfach: Nachweis der zellgebundenen Koagulase
Staphylococcus ssp. / Enterococcus ssp. (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Spaltung)	Bakterielle Reinkultur	orientierend: Katalase-Test
Enterococcus ssp. (Beweglichkeit/Pigment)	Bakterielle Reinkultur	orientierend: Nachweis von Beweglichkeit und gelbem Pigment

**Prüfart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Wachstum von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp.	Tupfer mit bakteriellen Proben	selektiv

**Prüfart:**

**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Grampositive/-negative Bakterien	Bakterielle Kulturen	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels spezifischen Farbstoffen

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Resistenzgene/Virulenzgene	Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp.	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR mit qualitativem Nachweis der PCR-Produkte im Agarosegel
Resistenzmutationen	Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp.	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung
S. aureus spa-Typ	Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Multilocus Sequenztyp	Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp.	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung
core Genome Multilocus Sequenztyp (cgMLST)	Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Genomsequenzierung und bioinformatischer Auswertung (NGS Illumina , im Unterauftrag bei MF 2).
Resistenzgene/Virulenzgene/andere S. aureus spezifische Determinanten	Bakterielle DNA von Staphylococcus aureus Isolaten	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Genomsequenzierung und bioinformatischer Auswertung (NGS Illumina , im Unterauftrag bei MF 2).

**Prüfart:**

**Elektrophorese\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterielle DNA, PCR-Produkte	DNA	Agarosegelelektrophorese
Bakterielle DNA, Restriktionsfragmente	DNA	Pulsfeldgelelektrophorese
PCR-Produkte, Restriktionsfragmente	DNA	Kapillarelektrophorese



**Fachgebiet 14, Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene,  
Nährbodenzentrale; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder Titel des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
VAW_NBZ_Keimfreiheitsprüfung_005	Keimfreiheitsprüfung selbster- gestellter Nährmedien und Puffer	feste und flüssige Nährmedien und Pufferlösungen

**Abteilung 1 Infektionskrankheiten, FG 14 Angewandte Infektions- und  
Krankenhaushygiene, AG2 Listungsverfahren und Prüfmethode;  
Nordufer 20, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln**

**Prüfart:**

**Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder Titel des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Kapitel 17: Chemothermische Wäschedesinfektion - Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17) /1 Auflage mit Stand 02.04.2015	Quantitative Untersuchungen der Testorganismen / Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)	Desinfektionsmittel
VAW_FG14-AG2_W-Desinf- BakPilze_002 / 19.02.2020	Quantitative Untersuchungen der Testorganismen / Mikrobiologische Prüfung von chemo-thermischen Wäschedesinfektionsverfahren mit Bakterien und Pilzen	Desinfektionsmittel

**Fachgebiet 15, Konsiliarlabor für Noroviren und Konsiliarlabor für Rotaviren,  
Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriums-  
untersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Norovirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Erbrochenes, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-Real-Time-PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Rotavirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Erbrochenes, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-Real-Time-PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Sapovirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Erbrochenes, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-Real-Time-PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Norovirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Erbrochenes, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-nested PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Rotavirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Erbrochenes, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-nested PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Norovirus-Spezies	PCR-Produkte	Sequenzierung nach Sanger

**Fachgebiet 15, Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Enterovirus RNA	RNA (Extraktion aus Stuhl, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-nested PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
MS2 Phage RNA	RNA (Extraktion aus gespikten Stuhl, Serum, Liquor)	Reverse-Transkription-Real-Time-PCR
Enterovirus-Spezies	PCR-Produkte	Sequenzierung nach Sanger

**Fachgebiet 16, Diagnostische Mykologie, Konsiliarlabor für Kryptokokkose und seltene Systemmykosen; Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart:**

**Agglutinationsteste\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Cryptococcus neoformans- und Cryptococcus gattii-Antigen	Serum, Liquor	Latexagglutination (monoklonal) Latexagglutination (polyklonal)

**Prüfart:**

**Empfindlichkeitstestung von Pilzen\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Antimykotika-Empfindlichkeit	Pilzisolat Hefe	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)
Antimykotika-Empfindlichkeit	Pilzisolat Hyphomyzet	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration

**Prüfart:**

**Komplementbindungsreaktion\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen Coccidioides species und gegen Histoplasma capsulatum	Serum, Liquor	Komplementbindungsreaktion

**Prüfart:**

**Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, BAL, Liquor, Urin, Punktionsflüssigkeit), EDTA-Blut, Gewebe, Katheterspitze, Pilzisolate	unspezifisch und spezifisch für Pilze, Anreicherung (Bouillon)

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

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen <i>Coccidioides</i> species und gegen <i>Histoplasma capsulatum</i>	Serum, Liquor	Western Blot

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
<i>Cryptococcus neoformans</i> - und <i>Cryptococcus gattii</i> -Antigen	Serum, Liquor	Lateralflow-Test
Antikörper gegen <i>Coccidioides</i> species	Serum	Lateralflow-Test
<i>Histoplasma</i> Antigen	Urin, EDTA-Blut	ELISA

**Prüfart:**

**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputum, BAL, Liquor, Urin, Punktionsflüssigkeit), Blut, Gewebe, Pilzisolat, Schnittpräparate	Hellfeld-Mikroskopie ohne Anfärbung, Tuschepräparat, nach Anfärbung (Grocott)

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
DNA von <i>Histoplasma capsulatum</i> , <i>C. immitis</i> , <i>C. posadasii</i> , <i>B. dermatitidis</i> , <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> , <i>Aspergillus</i> , <i>Mucorales</i> , <i>Pneumocystis</i>	DNA aus Patientenmaterial (siehe kulturelle Untersuchung)	Nested PCR, Amplikondetektion mit Sequenzierung erfolgt per Unterauftrag in der Abteilung MF2 des RKI
DNA von Mykose-Erregern	DNA aus Patientenmaterial und Pilzisolaten	PCR, Amplikondetektion mit Sequenzierung erfolgt per Unterauftrag in der Abteilung MF2 des RKI
DNA von <i>Aspergillus</i> , <i>Mucorales</i> und <i>Pneumocystis</i>	DNA aus Patientenmaterial (siehe kulturelle Untersuchung)	Nested PCR (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2)
DNA von <i>Histoplasma capsulatum</i>	BAL, Liquor, Urin, EDTA-Blut, Schnittpräparate	qPCR (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2)
DNA von <i>Aspergillus</i>	BAL, Biopsien	qPCR (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2)

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
DNA von Coccidioides	Biopsien, Liquor, Serum, BAL	qPCR (Sequenzierung im Unterauftrag in MF2)

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Pilz-DNA	Amplifikationsprodukte	DNA-Hybridisierung

**Prüfart:**

**Elektrophorese\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Pilz-DNA	DNA-Amplifikate	Agarosegel-Elektrophorese

**Prüfart:**

**Pilzdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Hefen und Hyphomyzeten	Pilzisolat	makro- und mikromorphologisch, physiologisch, biochemisch, molekularbiologisch (siehe Molekularbiologische Untersuchungen)

**Fachgebiet 17, Nationales Referenzzentrum für Influenza und Konsiliarlabor für respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren (PIV) und Metapneumoviren (hMPV); Seestraße 10, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**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, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea, Virusisolate	Influenzavirus-Nachweis sowie Differenzierung der Hämagglutinin- und Neuraminidase-Subtypen mittels Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenzavirus B cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea, Virusisolate	Influenzavirus-Nachweis sowie Differenzierung der Linien mittels Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)



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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Humane Adenoviren (AdV) der Spezies A-F	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Humanes Rhinovirus (HRV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Humane Parainfluenzaviren (PIV) der Typen 1-4 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Humanes Metapneumovirus (HMPV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenza A-Viren des Subtyps H5Nx cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenza A-Viren des Subtyps H7N9 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenza A-Viren des Subtyps HxN1 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenza A-Viren des Subtyps HxN6 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Influenza A-Viren des Subtyps HxN8 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealinspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
MERS Coronavirus cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
SARS-CoV-2 cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	real-time PCR (single- und multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)

**Prüfart:**

**Kulturelle Untersuchung\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Influenzaviren Typ A und B	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea, Virusisolate	Kulturelle Untersuchung

**Fachgebiet 18, HIV-Studienlabor; Nordufer 20, 13353 Berlin**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriums-  
untersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)**

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Genotypische Resistenzbestimmung von HIV-1 gegen Proteasen-, Reverse Transkriptase- und Integrase Inhibitoren	Serum, EDTA-Plasma	Genotypisierung von HIV-1 anhand von Virus-RNA Modularer Aufbau: 1) RNA-Extraktion 2) RT-PCRs 3) post-PCR Analytik 4) Sequenzierung (im Unterauftrag im MF2 des RKI, NGS Illumina oder Sanger) 5) Sequenzauswertung mit Resistenz- und Subtypbestimmung