

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-03 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:

**ZBS Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene  
ZBS1 Hochpathogene Viren, Konsiliarlabor für Pockenviren; Seestraße 10, 13353 Berlin  
ZBS1 Hochpathogene Viren, Speziallabor für hochpathogene virale Erreger;  
Seestraße 10, 13353 Berlin  
ZBS2 Hochpathogene mikrobielle Erreger; Seestraße 10, 13353 Berlin  
ZBS3 Biologische Toxine; Seestraße 10, 13353 Berlin**

### **Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)  
Bestimmung von bakteriellen und pflanzlichen Toxinen in Lebensmitteln,  
veterinärmedizinischen und Umweltproben

### **Prüfgebiete:**

Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, 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>*

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

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

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

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

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

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (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-PL-13113-01-03

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

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

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
SARS-CoV-2 AK	Serum, EDTA-Plasma	NT
SARS-CoV-2 AK	Serum, EDTA-Plasma	NT-ELISA
SARS-CoV-2 AK	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

**Prüfart:**

**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

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

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

### Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

#### Prüfgebiet: Mikrobiologie

**Prüfart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Agglutination

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Teststäbchenreaktion

**Prüfart:**

**Kulturellen Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung
Francisella tularensis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv)
Yersinia pestis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Burkholderia pseudomallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Burkholderia mallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
Vibrio cholerae	Bakterienkultur (Reinkultur)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
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

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

**Prüfart:**  
**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung, Raketefärbung
Francisella tularensis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Yersinia pestis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia pseudomallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung
Burkholderia mallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z. B. Umweltproben)	Lichtmikroskopie, Gramfärbung

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

**Prüfart:**

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA von Bacillus anthracis und weitere Anthrax-Erreger der B. cereus-Gruppe	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Francisella tularensis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Yersinia pestis	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Brucella sp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Burkholderia pseudomallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Burkholderia mallei	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA von <i>Coxiella burnetii</i>	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	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>	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Konventionelle PCR
DNA von <i>Brucella</i> sp. ( <i>B. melitensis</i> , <i>B. abortus</i> , <i>B. suis</i> u.a.)	Tierische Proben als Ergänzung zu Humanstudien: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen; weitere Proben (z.B. Umweltproben)	Konventionelle PCR
DNA von <i>Vibrio cholerae</i>	Bakterienkultur (Reinkultur)	Konventionelle PCR

**Prüfart:**

**Elektrophorese \*\***

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



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

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

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

**Prüfgebiet: Klinische Chemie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

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

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart: Kulturelle Untersuchungen\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
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

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT/A	anaerobe Anreicherungskultur	ELISA

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT/A	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BoNT/B	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
BoNT/E	anaerobe Anreicherungskultur, klinische Proben (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)
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 (Faeces, Gewebe)	quantitative PCR (TaqMan)