

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 11.04.2024
Ausstellungsdatum: 11.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin

mit den Standorten

Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin

Robert Koch-Institut
Seestraße 10, 13353 Berlin

Robert Koch-Institut
General-Pape-Straße 62-66, 12101 Berlin

Robert Koch-Institut
Burgstraße 37, 38855 Wernigerode

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Gültig ab: 11.04.2024
Ausstellungsdatum: 11.04.2024

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

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 11, Nationales Referenzzentrum für
Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger, Burgstraße 37,
38855 Wernigerode

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)
Yersinien	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)
Shigellen	Bakterienstämme (Reinkulturen)	serologische Typisierung (Agglutinationsteste)

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

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

Untersuchungsart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien-DNS	Bakterienstämme (Reinkulturen)	PFGE
PCR-Produkte von Bakterien	Bakterienstämme (Reinkulturen)	Gelelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 12, Masern, Mumps, Röteln und Viren bei Abwehrschwäche, Nationales Referenzzentrum für Masern, Mumps, Röteln; Seestraße 10, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masern-IgG	Serum	ELISA
Masern-IgM	Serum	ELISA
Mumps-IgG	Serum	ELISA
Mumps-IgM	Serum	ELISA
Röteln-IgG	Serum	ELISA
Röteln-IgM	Serum	ELISA

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 13, Nationales Referenzzentrum für
Staphylokokken und Enterokokken; Burgstraße 37, 38855 Wernigerode

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:
Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration)	Bakterielle Reinkultur	Mikrobouillondilutionsverfahren
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Minimale Hemmkonzentration)	Bakterielle Reinkultur	Mikrobouillondilutionsverfahren, automatisiert
Staphylococcus ssp. (β -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)

Untersuchungsart:
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus ssp. (Stoffwechselleistungen)	Bakterielle Reinkultur	aufwändig: Bunte Reihe
Staphylococcus ssp./ Enterococcus ssp. (Stoffwechselleistungen)	Bakterielle Reinkultur	aufwändig: Bunte Reihe, automatisiert
Staphylococcus ssp. (Koagulum)	Bakterielle Reinkultur	einfach: Koagulasenachweis (sezerniert)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Prümaterial (Matrix)	Prüftechnik
Staphylococcus ssp. (Fibrinfällung)	Bakterielle Reinkultur	einfach: Nachweis der zellgebundenen Koagulase
Staphylococcus ssp. / Enterococcus ssp. (H ₂ O ₂ -Spaltung)	Bakterielle Reinkultur	orientierend: Katalase-Test
Enterococcus ssp. (Beweglichkeit/Pigment)	Bakterielle Reinkultur	orientierend: Nachweis von Beweglichkeit und gelbem Pigment

Prüfart:

Kulturelle Untersuchungen**

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

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
Multilocus Sequenztyp	Bakterielle DNA von Staphylococcus ssp. bzw. Enterococcus ssp.	Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels PCR und sequenzspezifische Detektion mittels Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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).

Untersuchungsart:
Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle DNA, PCR-Produkte	DNA	Agarosegelelektrophorese
Bakterielle DNA, Restriktionsfragmente	DNA	Pulsfeldgelelektrophorese
PCR-Produkte, Restriktionsfragmente	DNA	Kapillarelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 15, Konsiliarlabor für Noroviren und
Konsiliarlabor für Rotaviren, Seestraße 10, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 15, Nationales Referenzzentrum für
Poliomyelitis und Enteroviren; Seestraße 10, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 16, Diagnostische Mykologie, Konsiliarlabor
für Kryptokokkose und seltene Systemmykosen; Seestraße 10, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:
Agglutinationsteste*

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

Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestung von Pilzen**

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

Untersuchungsart:
Komplementbindungsreaktion**

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

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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-ML-13113-01-00

Untersuchungsart:
Ligandenassays**

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

Untersuchungsart:
Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<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

Untersuchungsart:
Mikroskopie**

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

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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> , Mucorales, <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> , Mucorales 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-ML-13113-01-00

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pilz-DNA	Amplifikationsprodukte	DNA-Hybridisierung

Untersuchungsart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pilz-DNA	DNA-Amplifikate	Agarosegel-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Pilzdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Empfindlichkeitstestungen von Viren**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren Typ A und B	Virusisolate	Empfindlichkeitstestungen gegenüber Virostatika (Enzymaktivitätstest)

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren Typ A und B	Anzuchtmaterial	Lateral-Flow-Immunoassay

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzavirus A cDNA (H1N1pdm09, H3N2)	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, 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, Nasopharyngealaspilat, 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, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (multiplex) (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
Humane Adenoviren (AdV) der Spezies A-F	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngealaspilat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Rhinovirus (HRV) cDNA	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, 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, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea	Real-Time PCR (Sequenzierung im Unterauftrag im MF2 des RKI)
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)

Untersuchungsart:

Virusidentifizierung/-typisierung**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren Typ A und B	Rachen-/Nasen-Abstriche, Rachen-/Nasen-Spülwasser, Nasopharyngeal aspirat, Bronchoalveoläre Lavage, Lunge, Trachea, Virusisolate	Virusisolierung in Zellkultur

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Fachgebiet 18, HIV-Studienlabor; Nordufer 20,
13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, Abteilung 2, Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring,
Fachgebiet 22
Epidemiologisches Zentrallabor, General-Pape-Straße 62-66, 12101 Berlin

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion

Untersuchungsart:

Elektrochemische Verfahren*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Natrium	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Chlorid	Serum, Urin	ISE

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25(OH)Vitamin D	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Ferritin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Folsäure	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
freies T3	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
freies T4	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Parathormon	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Thyroid Peroxidase-AK	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Transcobalamin	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
TSH	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Vitamin B12	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Urin	Kolorimetrie
Anorganisches Phosphat	Serum	Kolorimetrie
Calcium	Serum, Urin	Kolorimetrie
Cholesterin	Serum	Kolorimetrie
Eisen	Serum	Kolorimetrie
Glukose	EDTA-Plasma mit Fluorid	Kolorimetrie
GGT	Serum	Kolorimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GOT/AST	Serum	Kolorimetrie
GPT/ALT	Serum	Kolorimetrie
Harnsäure	Serum	Kolorimetrie
HDL	Serum	Kolorimetrie
Jod	Urin	Kolorimetrie
Kreatinin	Serum, Urin	Kolorimetrie
LDL	Serum	Kolorimetrie
Triglyceride	Serum	Kolorimetrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lipoprotein a	Serum	Immunturbidimetrie
Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
gesamt IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay
spezifisches IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum	Immunturbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsgebiet:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HBc	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Anti-HBs	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
Anti-HCV	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
HBsAg	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay
SARS-CoV-2-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA
SARS-CoV-2-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma, Trockenblut	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, 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
Orthopockenvirus-DNA, Parapockenvirus-DNA, Molluscipockenvirus-DNA, C-Myc-DNA, KoMA	DNA aus Kruste, Abstrich und Organ	real-time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Robert Koch-Institut, ZBS2 Hochpathogene mikrobielle Erreger,
Seestraße 10, 13353 Berlin

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

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 spp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv)
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 und andere humanpathogene Vibrionen (V. vulnificus und V. parahaemolyticus)	Bakterienkultur (Reinkultur)	Anzucht unspezifisch (nicht selektiv); Anzucht spezifisch (selektiv); Anreicherung
Vibrio cholerae und andere humanpathogene Vibrionen (V. vulnificus und V. parahaemolyticus)	Bakterienkultur (Reinkultur)	Teststäbchenreaktion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

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, Raketefärbung
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 spp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Lichtmikroskopie, Gramfärbung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
DNA von Yersinia pestis	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Brucella spp. (B. melitensis, B. abortus, B. suis u.a.)	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Burkholderia pseudomallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR
DNA von Burkholderia mallei	Humanmedizinische Proben: Abstrich/Wundabstrich, Organmaterial, Blutkultur, Sekrete und Körperflüssigkeiten; Bakterienkulturen	Quantitativer PCR-Nachweis, Real time PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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> und anderen humanpathogenen Vibrionen (<i>V. vulnificus</i> und <i>V.</i> <i>parahaemolyticus</i>)	Bakterienkultur (Reinkultur)	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>Brucella</i> spp. (<i>B. melitensis</i> , <i>B. abortus</i> , <i>B. suis</i>)	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-13113-01-00

Robert Koch-Institut, 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**

mit dem Standort:	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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13113-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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 (Gewebe, Abstriche)	quantitative PCR (TaqMan)