

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.05.2021
Ausstellungsdatum: 06.05.2021

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 113353 Berlin**

mit dem Laboratorium:

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

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer und epidemiologischer Studien)

Prüfgebiete:

Klinische Chemie, Immunologie, Virologie

Innerhalb der mit * 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 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>

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

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC, UV-Detektion

Prüfart:

Elektrochemische Verfahren*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Natrium	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Chlorid	Urin	ISE

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
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

Prüfart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum, Urin	Kolorimetrie
Anorganisches Phosphat	Serum	Kolorimetrie
Calcium	Serum, Urin	Kolorimetrie
Cholesterin	Serum	Kolorimetrie
Eisen	Serum	Kolorimetrie
GGT	Serum	Kolorimetrie
Glukose	EDTA-Plasma mit Fluorid	Kolorimetrie
GOT/AST	Serum	Kolorimetrie
GPT/ALT	Serum	Kolorimetrie
Harnsäure	Serum	Kolorimetrie

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HDL	Serum	Kolorimetrie
Jod	Urin	Kolorimetrie
Kreatinin	Serum, Urin	Kolorimetrie
LDL	Serum	Kolorimetrie
Triglyceride	Serum	Kolorimetrie

Prüfart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Lipoprotein a	Serum	Immunturbidimetrie
Mikroalbumin	Urin	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
gesamt IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay
spezifisches IgE	Serum	Fluoreszenz-Immunoassay

Prüfart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
CRP	Serum	Immunturbidimetrie

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
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- EDTA-Plasma, Trockenblut	ELISA
SARS-CoV-2-IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- EDTA-Plasma, Trockenblut	ELISA