

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.12.2022

Ausstellungsdatum: 16.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel, Prüflabor für In-vitro-Diagnostika
Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-03-00

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
In-vitro-Diagnostika Transfusionsmedizin	Produkte zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind <ul style="list-style-type: none"> – ABNull-System – Rhesus (C, c, D, E, e)-System – Kell-System – Duffy-System – Kidd-System – Irreguläre Erythrozyten-Antikörper 	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels: <p>Agglutinationsteste</p> <ul style="list-style-type: none"> • direkte Agglutinationsteste • indirekte Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> – Hämagglutination – Latex-, Gelatinepartikel-agglutination
	Produkte zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind <ul style="list-style-type: none"> – Rhesus (C, c, D, E, e)-System – Kell-System – Duffy-System – Kidd-System 	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels: <p>Molekularbiologische Untersuchungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraktion von Nukleinsäuren • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) • Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels <ul style="list-style-type: none"> – Oligonukleotid-Array-Format – Hybridisierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-03-00

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
In-vitro-Diagnostika Virologie	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern (quantitativ) <ul style="list-style-type: none"> - HIV-1 - Hepatitis B, C - SARS-CoV-2 	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels: Immunoassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay • Magnetpartikelenzymimmunoassay • Mikropartikelenzymimmunoassay
	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern (qualitativ) <ul style="list-style-type: none"> - HIV-1 und -2 - HTLV-I und -II - Hepatitis B, C, D - SARS-CoV-2 	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels: Immunoassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay • Magnetpartikelenzymimmunoassay • Mikropartikelenzymimmunoassay • Immunoblot (Westernblot)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-03-00

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
<p>In-vitro-Diagnostika Virologie</p>	<p>Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern (qualitativ und quantitativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> – HIV-1, -2 – Hepatitis A, B, C, D, E – Parvo B19 Virus – SARS-CoV-2 	<p>Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels:</p> <p>Molekularbiologische Untersuchungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraktion von Nukleinsäuren • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) – Transcription-mediated-amplification (TMA) • Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels <ul style="list-style-type: none"> – Fluoreszenz-markierten Hybridisierungssonden (Real-Time-PCR) – Flüssig-flüssig-Hybridisierung (z. B. Hybridization protection assay) – Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzymimmunoassay-basierende Detektion der Hybridisierungsereignisse) – im reversen Blot Format (Line Probe Assay)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-03-00

Regelwerke:

DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HTLV	Humanes T-Zell-Leukämie-Virus