

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13269-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.09.2020

Ausstellungsdatum: 17.09.2020

Urkundeninhaber:

Precision for Medicine GmbH

Barbara-McClintock-Straße 6, 12489 Berlin

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet:

Immunologie

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>*

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu FoxP3 / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu CD3 / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu CCR6 / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13269-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu GNLY/ quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu NK-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu B-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13269-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu neutrophile Granulozyten/ quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu naive CD8-T+-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_3_Rev01, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu Th17-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13269-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu CD4-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu CD8-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-2_8e_Rev00, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu TFH-Zellen / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13269-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QMA 504-1_1e_Rev06, QMA 504-1_4e_Rev04, QMA 504-1_7_Rev01, QMA 504-1_8_Rev02, QMA 504-2_1e_Rev07, QMA 504-4_Rev00, QMA 504-5e_Rev04, QMA 504-6_Rev01, QMA 510-1e_Rev06, QMA 510-2_Rev00; QMA 510-3e_Rev00	hu Monozyten / quantitative RT-PCR	Humanes Gewebe und Suspensionszellen

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
hu	human
ISO	International Organization for Standardization
RT-PCR	real-time Polymerase-Kettenreaktion
IEC	International Electrotechnical Commission
QMA xxx-xe	Hausverfahren