

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17347-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.05.2020

Ausstellungsdatum: 17.08.2020

Urkundeninhaber:

**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gGmbH (IKT)
Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm**

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Immunologische, mikrobiologische und virologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Immunologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
CD2, CD3, CD4, CD14, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, Viabilität (7AAD)	EDTA-Blut, Knochenmark-Blut	Durchflusszytometrie
IgG	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Prüfgebiet: Mikrobiologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien	Blutkomponenten, Amnionmembran, Knochenmark, Zelltherapeutika, zellhaltige Suspension, Kulturüberstände aus Gewebebanken	Anzucht

Prüfart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien	Blutkomponenten	Durchflusszytometrie

Prüfgebiet: Virologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HBV-DNA (Pool + Einzelprobe) HCV-RNA (Pool + Einzelprobe) HIV-RNA (Pool + Einzelprobe)	EDTA-Plasma	Multiplex PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden
HAV-RNA Parvo B19-DNA (Pool + Einzelprobe)	EDTA-Plasma	Duplex-PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden
HEV-RNA (Pool + Einzelprobe) WNV-RNA (Pool + Einzelprobe)	EDTA-Plasma	Multiplex PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EDTA ethylene diamine tetraacetic acid
PCR polymerase chain reaction