

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18008-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.05.2024

Ausstellungsdatum: 16.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik und Mikrobiologie
Rhein-Main GmbH
Am Primepark 17, 65479 Raunheim**

mit dem Standort

**Medizinisches Versorgungszentrum für Labordiagnostik und Mikrobiologie
Rhein-Main GmbH
Hans-Böckler-Strasse 1-3, 68161 Mannheim**

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18008-01-00

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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 DAkKS 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.

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Differentialblutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
Kleines Blutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
MRD CLL: M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2016-312 MB-CART20.1 Lymphoma	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2016-312 MB-CART20.1 Lymphoma	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2019-331 MB-CART2019.1 Lymphoma (DALY1)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2019-331 MB-CART2019.1 Lymphoma (DALY1)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2019-371 MB-CART2019.1 DLBCL (DALY2-EU)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2019-371 MB-CART2019.1 DLBCL (DALY2-EU)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization