

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21360-01-00 nach DIN EN ISO IEC 17025:2018

Gültig ab: 12.09.2019

Ausstellungsdatum: 04.10.2019

Urkundeninhaber:

CheckImmune GmbH
Campus Virchow Klinikum, Cranach Haus
Augustenburger Platz 1, 13353 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 Deutschen Akkreditierungsstelle 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 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>

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozytenzahl	EDTA-Blut, BCT-Blut	Durchflusszytometrie
Immunstatus	EDTA-Blut, BCT-Blut	Durchflusszytometrie (Charakterisierung hämapoetischer Zellen)
Rezeptor-Besatz	EDTA-Blut, BCT-Blut	Durchflusszytometrie
HLA-DR	EDTA-Blut, BCT-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-drug antibodies (ADA)	Plasma, Serum	ELISA
Human-Anti-Maus-Antikörper (HAMA) (Screening und Confirmation Assay)	Plasma, Serum	ELISA
sE-Selectin	Serum, Plasma	ELISA
April (A Proliferation-Inducing Ligand)	Serum, Plasma	ELISA
IL-28A	Serum, Plasma	ELISA
IL-27	Serum, Plasma	ELISA
IL-18	Serum, Plasma	ELISA
BAFF	Serum, Plasma	ELISA
IL12p40	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
IL-17	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TNF α	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TNF- α , IFN- γ , IL-6 und IL-10 (4-Plex MSD)	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TNF, IFN γ , IL-2, IL-4 und IL-10 (5-Plex-MSD)	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
IFN- γ , IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12p70, IL-13, TNF α (10-Plex-MSD)	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
TGF β 1	Serum, Plasma	Fluoreszenzassay
IFN- α , IFN- γ , IL-2, IL-4, IL-5, IL-10, IL-6, IL-1 β , IL-15, IL17A, IL-8, IP-10, EGF, CCL2 (MCP-1), CCL3 (MIP-1 α), CCL5 (RANTES), CCL7 (MCP-3), CX3CL1	Serum, Plasma	Fluoreszenzassay
IL-21, IL-23, MCP-2, BCA-1, TARC	Serum, Plasma	Fluoreszenzassay
CXCL 11, CXCL9, MIP-3 β (CCL19)	Serum, Plasma	Fluoreszenzassay

Untersuchungsart:

Gültig ab: 12.09.2019

Ausstellungsdatum: 04.10.2019

Zellfunktionstests**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TNF- α , IL-6, IL-10 und IFN- γ (nach IL-1 β -Stimulation 24h)	Li-Heparin-Vollblut	In vitro Stimulationstest
TNF- α , IL-6, IL-10 und IFN- γ (nach LPS-Stimulation 24h)	Li-Heparin-Vollblut	In vitro Stimulationstest
IFN γ , TNF α , IL-2, IL-4, IL-5, IL10 (nach ConA-Stimulation 24h)	Li-Heparin-Vollblut	In vitro Stimulationstest
IFN γ , TNF α , IL-2, IL-4, IL-5, IL10, IL-17 (nach SEB-Stimulation 24h)	Li-Heparin-Vollblut	In vitro Stimulationstest