

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21873-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 13.07.2021**

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Urkundeninhaber:

**CSL Behring Innovation GmbH**

**Central Laboratory Marburg, Research and Clinical Bioanalytics**

**Emil von Behring Straße 76, 35041 Marburg**

#### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

#### **Prüfgebiete:**

Klinische Chemie

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: Klinische Chemie**

**Prüfart:**

**Agglutination**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
vWF-RiCoF	Citratplasma	Agglutination

**Prüfart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Hemopexin	Serum	LC-MS/MS

**Prüfart:**

**Koagulometrie\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
aPTT	Citratplasma	Koagulation
Faktor II	Citratplasma	Koagulation
Faktor IX	Citratplasma	Koagulation
Faktor IX-INH	Citratplasma	Koagulation
Faktor VII	Citratplasma	Koagulation
Faktor VIIa	Citratplasma	Koagulation
Faktor VIII	Citratplasma	Koagulation
Faktor VIII-INH	Citratplasma	Koagulation
Faktor VII-INH	Citratplasma	Koagulation
Faktor X	Citratplasma	Koagulation
Fibrinogen	Citratplasma	Koagulation
MCF	Citratplasma	Thrombelastographie
naPTT	Citratplasma	Koagulation
PT/INR	Citratplasma	Koagulation

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Faktor IX	Citratplasma	ELISA
Faktor XIII	Citratplasma	ELISA
Fibrinogen	Citratplasma	ELISA
Protein S	Citratplasma	ELISA
Prothrombinfragment F 1+2	Citratplasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Thrombin Antithrombin III Komplex	Citratplasma	ELISA
vWF-CBA	Citratplasma	ELISA
vWF-INH	Citratplasma	ELISA

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Photometrie)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
AAT Aktivität	Serum, Citratplasma	Chromogen
ATIII	Citratplasma	Chromogen
C1 Inhibitor Aktivität	Citratplasma	Chromogen
C1 Inhibitor-INH	Citratplasma	Chromogen
Faktor VIII	Citratplasma	Chromogen
Faktor XIII	Citratplasma	Chromogen
FVII	Citratplasma	Chromogen
Protein C	Citratplasma	Chromogen
Thrombin Generation Assay (TGA)	Citratplasma	Fluorogen
Gesamtprotein nach Bradford	Citratplasma, Sputum	Kolorimetrie
Urea	Serum, Sputum	Kolorimetrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie

**Prüfgebiet: Immunologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Antikörper gegen CSL312	Citratplasma	ECL Immunoassay
Antikörper gegen CSL312 (BEAD assay)	Citratplasma	ECL Immunoassay
C1 Inhibitor Auto-Antikörper/ Isotyp IgA	Citratplasma, Serum	ELISA
C1 Inhibitor Auto-Antikörper/ Isotyp IgG	Citratplasma, Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
C1 Inhibitor Auto-Antikörper/ Isotyp IgM	Citratplasma, Serum	ELISA
C1 Inhibitor Auto-Antikörper/ Screening	Citratplasma, Serum	ELISA
C3a Antigen	Citratplasma, Serum	ELISA
C5a Antigen	EDTA Plasma, Citratplasma, Serum	ELISA
CHO Antikörper (rIX-FP)	Citratplasma	ELISA
CHO Antikörper (rVIIa-FP)	Citratplasma	ELISA
CHO Antikörper (rVIII sc)	Citratplasma	ELISA
FVII Antigen	Citratplasma	ELISA
FXIII Antikörper, Isotyp IgG	Citratplasma	ELISA
Human Albumin Antikörper	Citratplasma	ELISA
Human FIX Antikörper	Citratplasma	ELISA
IgG Level	Sputum	ECL Immunoassay
IgM Level	Sputum	ECL Immunoassay
Interleukin 6 (IL-6)	Heparinplasma	ELISA
Nachweis von CSL312	Citratplasma	ELISA
rFIX-Fusionsprotein Antikörper	Citratplasma	ELISA
rFVIIa-Fusionsprotein Antikörper	Citratplasma	ELISA
rFVIII Antikörper	Citratplasma	ELISA
Tumor Nekrose Faktor alpha (TNFα)	Heparinplasma	ELISA

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Free Protein S Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
vWF antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
vWF-INH	Citratplasma	Immunturbidimetrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Bestimmung von Antikörpern gegen rIX-FP CHO HCP	Citratplasma	SPR
Bestimmung von Antikörpern gegen rVIII CHO HCP	Citratplasma	SPR
Bestimmung von Antikörpern gegen rVIIa-FP CHO HCP	Citratplasma	SPR

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
AAT Antigen	Serum, Citratplasma	Nephelometrie
Albumin Antigen	Serum, Citratplasma	Nephelometrie
APA Antigen	Citratplasma	Nephelometrie
C1 Inhibitor Antigen	Citratplasma	Nephelometrie
C3 Antigen	Serum	Nephelometrie
C4 Antigen	Citratplasma, Serum	Nephelometrie
C5 Antigen	Serum	Nephelometrie
IgA Level	Serum	Nephelometrie
IgG level	Serum, BAL, Citratplasma	Nephelometrie
IgM Level	Serum	Nephelometrie