

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-04-00
nach DIN EN ISO 15189:2007¹ und nach den Richtlinien
93/42/EWG² und 90/385/EWG³ für die Erhebung
klinischer Daten im Rahmen Klinischer Prüfungen
von Medizinprodukten

Gültigkeitsdauer: 05.03.2012 bis 04.03.2017

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie, Abteilung Allgemeine Immunologie
Arbeitsgruppen Immunchemie, Immunbiologie, Molekulare Immundiagnostik
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Bereich:

Medizinisches Laboratorium, Medizinprodukte

Untersuchungsgebiete:

Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik, Molekularbiologie in der Immunologie)

Untersuchungsgebiet: Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik, Molekularbiologie in der Immunologie)

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Simulsetmarker: CD3, CD4, CD8, CD16, CD19, CD45, CD56, Anti-HLA-DR, CD14	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
HLA-DR/hTrem Markerset: Anti-HLA-DR, anti-hTrem, CD14, CD66b	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
CD3 zeta Markerset: CD3, CD8, CD4, CD56	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
HLA-DR, CD14	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
NFAT Markerset: CD3, CD19, CD127, CD4, CD45Ro, CD56, CD25	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
HAP- Markerset: CD3, CD19, CD16, CD14, CD32, CS11c, CD95, CD56, CD107a	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
PNH-Diagnostik	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Phagozytostest	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)
Adhärenzproteine	Vollblut	Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS)

Untersuchungsart: Elektrophorese

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3d	EDTA-Plasma oder Serum	Rocketimmunelektrophorese
Faktor H	EDTA-Plasma oder Serum	Rocketimmunelektrophorese
Faktor I	EDTA-Plasma oder Serum	Rocketimmunelektrophorese
Agarosegel-Elektrophorese	PCR-Produkte	Elektrophorese

Untersuchungsart: Filtration

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chemotaxis-Assay	Vollblut	Zellmigration durch Filter (Boyden-Kammer)

Untersuchungsart: Ligandenassay

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Perforin	Plasma, Zellüberstände	ELISA
CXCL-2	Plasma, Zellüberstände	ELISA
GRZB	Plasma, Zellüberstände	ELISA
IFNgamma	Plasma, Zellüberstände	ELISA
Lektinweg, Funktion	Serum	ELISA
C3a	EDTA-Plasma	ELISA
IgG(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-C1q	Serum	ELISA
anti-C1q (Organtec)	Serum	ELISA
C4A/C4B Allotypen	Serum	ELISA
Faktor H	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-Faktor H	Serum	ELISA
Faktor I	Serum	ELISA

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor P (Properdin)	Serum	ELISA
Faktor Bb	Serum	ELISA
Faktor D	Serum	ELISA
Mannose bindendes Lektin (MBL)	Serum	ELISA
Terminaler Komplementkomplex C5b-C9	EDTA-Plasma	ELISA

Untersuchungsart: Ligandenassay (Radioimmunoassay)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor B	Serum	Radioimmunoassay
C3, C4	Serum	Radioimmunoassay
C1q	Serum	Radioimmunoassay
C1-Inaktivator (Protein)	Serum	Radioimmunoassay

Untersuchungsart: Lysisreaktionen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sucrose-Test	Vollblut	Erythrozytenlyse
CH50,	Serum	Erythrozytenlyse (Titration)
APH50	Serum	Erythrozytenlyse (Titration)
C3-Nephritis-Faktor	Serum	Erythrozytenlyse
Einzelfaktoren Funktion C1	Serum	Erythrozytenlyse (Titration)
Einzelfaktoren Funktion C2-C9	Serum	Erythrozytenlyse (Titration)

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
NBT Test	Vollblut	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Genexpressionsmessungen	Vollblut	Real time PCR
Genexpressionsmessungen	Gewebe	Real time PCR
Genexpressionsmessungen	Knochenmark	Real time PCR
Genexpressionsmessungen	Zellen aus Anzucht	Real time PCR
Genexpressionsmessungen	Zelllysate allg.	Real time PCR

Untersuchungsart: Spektrometrie (Absorptionsspektrometrie/Photometrie)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3, C4	Serum	Nephelometrie
C1-Inaktivator (Protein)	Serum	Nephelometrie
Cytochrom C-Assay	Vollblut	Photometrie
C1-Esterase Inhibitor (Funktion)	Serum	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-04-00

Regelwerke

DIN EN ISO 15189:2007	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
-----------------------	---

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Herr PD Dr. Thomas Giese	alle Bereiche
Frau Prof. Dr. Gertrud Maria Hänsch	alle Bereiche
Herr Prof. Dr. Michael Kirschfink	alle Bereiche
Herr Prof. Dr. Stefan Meuer	alle Bereiche
Herr Prof. Dr. Reinhard Wallich	alle Bereiche

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

¹ DIN EN ISO 15189:2007 Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169 vom 12.07.93, 1-43, geändert durch die Richtlinie 98/79/EG über in-vitro-Diagnostika vom 27. Oktober 1998, ABl. Nr. L 331, 07.12.1998, und ABl. Nr. L 125/42 vom 19.05.1999

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 169/1 vom 12.7.1993 und durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates, ABl. Nr. L 220/1 vom 30.08.1993