

Hintergrundliste PL-17347-01

**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gGmbH (IKT)**

**Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm**

**Prüfungen im Bereich:  
Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiete:**

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

Innerhalb der mit [Flex B] gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, 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 [Flex C] gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Immunologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart:**

**Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)** <sup>[ Flex C ]</sup>

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
18816/7	CD2, CD3, CD14, CD16, CD19, CD20, CD34, CD45, CD56, Anti-TCR-ab, Viabilität (7AAD) / Durchflusszytometrie	EDTA-Blut, Knochenmark-Blut, Citrat-Blut

**Prüfart:**

**Kulturelle Untersuchungen** <sup>[ Flex C ]</sup>

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
11323/9	Funktion hämatopoetischer Stammzellen in Zellkultur Methyl-Zellulose-Test	Knochenmark, Blut, CD34-Selektion

**Prüfgebiet: Mikrobiologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart:**

**Kulturelle Untersuchungen** [ Flex C ]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
33184/2	BakTALERT 3 D	Blutkomponenten, Amnionmembran, Knochenmark, Zelltherapeutika, zellhaltige Suspension, Kulturüberstände aus Gewebebanken

**Prüfgebiet: Virologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik****Prüfart:****Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
27185/8	HBV-DNA (Pool + Einzelprobe), HCV-RNA (Pool + Einzelprobe), HIV-RNA (Pool + Einzelprobe)/ Muiltplex PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden	EDTA-Plasma
27185/8	HAV-RNA Parvo B19-DNA (Pool + Einzelprobe) / Duplex-PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden	EDTA-Plasma
27185/8	HEV-RNA (Pool + Einzelprobe), WNV-RNA (Pool + Einzelprobe) / PCR / Realtime-Detektion mit Hybridisierungssonden	EDTA-Plasma