

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Zuletzt geändert am: 11.03.2020

Dieses Leistungsverzeichnis bildet den aktuellen Stand aller akkreditierten Prüfverfahren ab. In regelmäßigen Abständen werden diese durch die DAkKS akkreditiert und die Akkreditierungsurkunde dementsprechend angepasst. Zusätzlich ist diesem Leistungsverzeichnis zu entnehmen, welche der akkreditierten Methoden im Mutual Joint Audit der EDQM begutachtet wurden. Die interne Methodenexpertise der prüfungsbegleitenden Forschung ist nicht Gegenstand dieses Leistungsverzeichnis.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfverfahren ist dem Laboratorium im Rahmen der flexiblen nationalen Akkreditierung die Modifizierung, sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf. Dies bedeutet, dass neue validierte Methoden in flexibel akkreditierten Bereichen dann als akkreditiert gelten, wenn ein erfolgreiches internes Audit zu der neuen Methode durchgeführt wurde und keine Abweichungen festgestellt bzw. etwaige Abweichungen behoben wurden.

Prüfgebiet – Chemische und physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

1 Photometrie **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|--|-------------------------|---------------------------|
| 1/2-A-020 | Poly-Ribitol-Phosphat-Bestimmung bei Hib-Impfstoffen; quantitativer chem. Test (Orcinol-Test); Ribose-Bestimmung | Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe | 2007 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|--|-------------------------|---------------------------|
| 1/2-S-026 | Partikelmessung | Polysaccharid- und Toxoid-Misch-Impfstoffe | 2016 | 2016 |
| 1/2-S-052 | Resorcinoltest | Pneumokokkenkonjugat-Impfstoffe (monovalente Bulks) | 2010 | |
| 1/2-S-058 | Nephelometrie | Multivalenter Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff aus 10 verschiedenen Polysacchariden unterschiedlicher Serotypen von <i>S. pneumoniae</i> | 2016 | 2016 |
| 3/1-A-004 | Bestimmung des Proteingehalts mit der optischen Methode bei 280 nm (Ph.Eur. 2.5.33 Methode 1, modifiziert) | Immunglobuline | 2001 | 2012, 2016 |
| 3/1-A-005 | Bestimmung des Proteingehalts mit der Biuret Methode (Ph.Eur. 2.5.33 Methode 5, modifiziert) | Immunglobuline Immunsere | 2001 | 2012, 2016 |
| 3/1-A-007 | Colorimetrische Bestimmung des Formaldehydgehaltes | Allergene, Immunglobuline und Impfstoffe | 2008 | |
| 3/1-A-008 | Colorimetrische Bestimmung des Phenolgehaltes (Ph.Eur. 2.5.15 modifiziert) | Allergene, Antitoxine, Immunsere, Impfstoffe | 2002 | |
| 3/1-A-159 | Bestimmung von Polysorbat in Impfstoffen | Impfstoffe | 2010 | |
| 3/1-A-162 | Proteinbestimmung mit BCA | Impfstoffe | 2010 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|--|-------------------------|---------------------------|
| 5/1-A-001 | Proteinbestimmung I nach der Bradford-Methode; Messbereich 25 µg/ml - 300 µg/ml | Test- und Therapie-Allergene | 2007 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-002 | Proteinbestimmung II nach der Bradford-Methode; Messbereich 200 µg/ml - 1000 µg/ml | Test- und Therapie-Allergene | 2007 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-034 | Proteinbestimmung I durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 2,5 – 40 µg/ml | Test- und Therapieallergene | 2012 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-035 | Proteinbestimmung II durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 30 – 1000 µg/ml | Test- und Therapieallergene | 2012 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-039 | Bestimmung des Brechungsindex von glycerinhaltigen Test- und Therapieallergenen | Test- und Therapieallergene | 2019 | |
| 5/1-A-040 | Hyaluronidase-Aktivitätstest | Test- und Therapieallergene (Bienen- und Wespengift) | 2014 | 2016 |
| 5/1-A-041 | Bestimmung der Partikelgrößenverteilung an Therapieallergenen | Therapieallergene | 2019 | |
| 7/3-A-003 | Faktor XIII – Gehaltsbestimmung, optischer Test | Faktor XIII-Konzentrate, Fibrin-kleber | 2006 | 2016 |
| 7/3-A-014 | Bestimmung des Fibrinogen als gerinnbares Protein mittels Biuret-Reaktion | Plasmaproteinkonzentrate | 2012 | 2012, 2016 |
| 7/3-A-063 | Bestimmung der von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor-Aktivität am BCS-XP | FVIII-Konzentrate | 2019 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|----------------|-------------------------|---------------------------|
| 7/3-A-064 | Gesamtprotein- Biuret-Methode in der Mikrotiterplatte und am BCS-XP | Albumine | 2008 | |

2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|--|-------------------------|--------------------------------|
| 3/1-A-032 | Molekulargewichtsverteilung (Ph.Eur. Monographie 0338 und 0918, modifiziert) | Immunglobuline Monoklonale Antikörper | 2001 | 2012, 2016 (Immunglobuline) |
| 3/1-A-154 | Bestimmung von Tocopherol und Squalen in Impfstoffen | Impfstoffe | 2010 | |
| 7/3-A-033 | Gelfiltrationschromatographie für Albumine | Albumine | 2017 | |

3 Elektrochemische Untersuchungen **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|---|---|--|-------------------------|---|
| 3/1-A-025 und 3/1-A-180 (Ph.Eur. 2.2.3) | pH – Bestimmung | albumin- und immunglobulinhaltige Präparate Immunsere, Monoklonale Antikörper Plasmapräparate, Impfstoffe ad us. hum. und vet. | 2001 | 2016 (für albumin- und immunglobulinhaltige Präparate) |
| 3/1-A-114 | Potentiometrische Bestimmung des Chloridgehalts | Immunglobuline, Sera | 2004 | 2016 |
| 3/3-A-001 | Leitfähigkeitsmessung | Reinstwasser und E-Wasser | 2004 | |
| 3/3-A-002 | pH - Messung | Lösungen und Medien | 2003 | |

4 Gaschromatographie (GC) **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|----------------|-------------------------|---------------------------|
| 3/1-A-121 | Bestimmung von Tri-n-Butylphosphat mit der Gaschromatographie | Immunglobuline | 2010 | |

5 Agardiffusion **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 2/1-A-007 | Influenza SRD Test | Inaktivierte Influenza-Impfstoffe | 2002 | |

6 Elektrophorese **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|--|-------------------------|---------------------------|
| 1/2-S-063 | Bestimmung der Identität: Rocket-Immunelektrophorese | Antigene in Diphtherie- und Tetanusimpfstoffen; Azelluläre Pertussis-Impfstoffe; Azelluläre Pertussis Impfstoffe mit Fim 2/3 Antigenen | 2003, 2004, 2007 | |
| 3/1-A-096 | SDS Elektrophorese | Immunglobuline, monoklonale Antikörper | 2004 | |
| 3/1-A-144 | Kapillarzonenelektrophorese (CZE) zur Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen | Immunglobuline | 2010 | 2012, 2016 |
| 3/1-A-150 | 2-Phenoxyethanol Bestimmung durch MEEKC- Kapillarelektrophorese | Impfstoffe | 2010 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 3/1-A-194 | Bestimmung der Reinheit: Serumproteinelektrophorese (Ph.Eur. Monographie 0338 und 0918, modifiziert) | humane Immunglobuline | 2003 | |
| 5/1-A-030 | Identitätsprüfung von Allergenextrakten mittels SDS PAGE | Test- und Therapie-Allergene | 2004 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-033 | Isoelektrische Fokussierung (IEF) von Proteinen aus modifizierten Allergen-Extrakten | Therapie-Allergene | 2004 | 2012, 2016 |

7 Osmometrie **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|---|-------------------------|---------------------------|
| 3/1-A-006 | Kryoskopische Bestimmung der Osmolalität (Ph.Eur. 2.2.35, modifiziert) | albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Immunsera, Allergene | 2001 | 2016 |

8 Rheologie **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|
| 4/3-S-061 | Viskositätsmessung | Veterinärimpfstoffe | 2010 | |

9 Weitere Prüfverfahren

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|
| 1/2-S-032 | Visuelle Inspektion von Impfstoffen | Polysaccharid- und Toxoid-Misch-Impfstoffe | 2016 | 2016 |

Prüfgebiet – Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

10 Mikrobiologische Wertbestimmung **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|---|-------------------------|---------------------------|
| 1/2-S-041 | Sandwich ELISA freies PRP bei Hib-Impfstoffen | Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe | 2007 | |
| 1/2-S-054 | Sandwich ELISA: Bestimmung von nicht konjugiertem Polysaccharid in Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen (Bulks) | Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe (monovalente Bulks) | 2010 | |
| 2/1-A-002 | IPV ELISA Methode B | IPV Impfstoffe | 2019 | |
| 2/1-A-003 | HAV ELISA Methode B | Hepatitis A Impfstoffe | 2005 | |
| 2/1-A-004 | HAV ELISA Methode A | Hepatitis A Impfstoffe | 2017 | |
| 2/1-A-023 | Hepatitis B ELISA Methode A | Hepatitis B Impfstoffe | 2007 | |
| 2/1-A-026 | HPV-16 und HPV-18 ELISA Methode A | Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 16 und 18 | 2015 | |
| 2/1-A-038 | Vaccinia Virus Impfstoffe – Titration im bebrüteten Hühnerei | Vaccinia Lebend-Impfstoffe | 2003 | |
| 2/1-A-061 | Titration humaner Rotaviren in Lebendimpfstoffen mittels indirekter Immunfluoreszenzfärbung | Rotavirus Lebend-Impfstoffe | 2016 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|--|--|---------------------------|
| 4/3-S-018 | RFFIT (rapid fluorescent focus inhibition test) Ph.Eur. 0723 | Anti – Rabies Immunglobuline | 2002 | |
| 4/3-S-040 | Titration auf Zellkultur | Lebendimpfstoffe gegen: Canin. Parainfluenza Canin. Parvovirus EHV-1 Nerzstaupe Lawsonia intracellularis PRRSV BHV Tollwut Myxomatose BVDV | 2003 2003 2004 2005 2005 2002 2002 2002 2004 2008 | |
| 4/3-S-041 | Hämagglutinations-Hemmtest (HAH) | Nachweis von Antikörpern gegen equine Influenzastämme | 2012 | 2012, 2016 |
| 4/3-S-044 | Wirksamkeitsprüfung (Challenge) | Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Menschen | 2007 | |
| 4/3-S-048 | Neutralisationstest | Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere | 2008 | |

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|---|------------------------------------|--|
| 4/3-S-057 | Indirekter ELISA zur Bestimmung von anti-Rotlauf Antikörpern | Inaktivierte Rotlaufimpfstoffe | 2002 | |
| 4/3-S-076 | Lebendkeimzahlbestimmung | Mycoplasmen Lebendimpfstoff Salmonellen Lebendimpfstoffe | 2003 2012 2004 | 2012, 2016 (Mycoplasma gallisepticum Impfstoff) |
| 4/3-S-083 | EID ₅₀ Bestimmung: Titration im Hühnerei | ND Lebendimpfstoffe IBD Lebendimpfstoffe IB Lebendimpfstoffe | 2002, 2004 | 2012, 2016 |
| 4/3-S-085 | ND-Antigen-ELISA | ND-Inaktivimpfstoffe | 2006 | 2012, 2016 |
| 4/3-S-086 | HAH-Test | Bestimmung von Antikörpern gegen NDV bzw. PMV in Hühnerseren | 2007 | 2012, 2016 (NDV) |
| 4/3-S-087 | AE-Antigen-ELISA | Aviäre Enzephalomyelitis (AE)-Lebendimpfstoffe | 2014 | |
| 4/3-S-088 | Titration auf Hühner-Embryo-Fibroblasten | IBD und MD Lebendimpfstoffe rCP Influenza rCP FeLV rCP Tollwut | 2002, 2003 2003 2003 2016 | |

11 Serologische Wert- und Wirksamkeitsbestimmung **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|---|-------------------------|---------------------------|
| 3/1-A-401 | Durchflusszytometrische Bestimmung | Anti-D Immunglobuline | 2002 | |
| 3/1-A-402 | Kompetitiver ELISA ; Anti-HAV ELISA | Anti-HAV Immunglobuline | 2002 | |
| 3/1-A-403 | Tetanus Toxoidinhibitionsassay; Anti-Tetanus TIA | Anti-Tetanus Immunglobuline | 2012 | |
| 3/1-A-412 | Indirekter -ELISA; Anti-Tetanus ELISA | Anti-Tetanus Immunglobuline und Immunsera | 2003 | |
| 3/1-A-415 | Indirekter ELISA; Anti-HBV ELISA | Anti-HbsAg Immunglobuline | 2006 | |
| 3/1-A-418 | Indirekter ELISA; Anti-CMV ELISA | Anti-CMV Immunglobuline | 2005 | 2016 |
| 3/1-A-430 | Indirekter ELISA, Anti-VZV ELISA | Anti-VZV Immunglobuline | 2017 | |
| 5/1-A-003 | Western Blot | Test- und Therapie-Allergene | 2008 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-023 | Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Testallergenen mittels FEIA-Inhibition | Testallergene | 2005 | 2012, 2016 |
| 5/1-A-038 | Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Therapieallergenen mittels FEIA-Inhibition | Therapieallergene | 2012 | 2016 |

12 Prüfung auf Bakterienendotoxine **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|--|-------------------------|---------------------------|
| 1/3-S-008 | Bakterien-Endotoxin-Test (BET); Routinetest (Methode A + B) & Test auf Störfaktoren (Gel Clot) Ph. Eur. 2.6.14 | Impfstoffe ad us. hum. und vet. Medien und Lösungen | 2001 | |
| 1/3-S-010 | Monocyten-Aktivierungs-Test (MAT); Methode B | Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren Medien und Lösungen | 2016 | 2016 |
| 1/3-S-011 | Dicytokin-(IL-1 β ; IL-6)-ELISA im Rahmen der MAT-Testung | Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren Medien und Lösungen | 2016 | 2016 |
| 1/3-S-012 | Bakterien-Endotoxin-Test – kinetisch-turbidimetrische Methode | Impfstoffe ad us. hum. und vet. Medien und Lösungen | 2019 | |

13 Reinheitsprüfung **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|---|------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 3/1-A-426 | Anti-D-Purity, Hämagglutination | Allgemeine Immunglobuline | 2007 | |
| 3/1-A-432 | Bestimmung des Anti-A und Anti-B Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen | Allgemeine Immunglobuline | 2014 | 2016 |
| 4/3-S-060 | Reinheits- und Identitätsprüfung von bakteriellen Lebendimpfstoffen und Pilzimpfstoffen | Bakterielle Lebendimpfstoffe | 2007 | |

14 Sterilitätsprüfung **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|----------------|-------------------------|---------------------------|
| 3/3-A-003 | Sterilitätskontrolle von Lösungen (Ph. Eur. 2.6.1, modifiziert) | Lösungen | 2003 | |

15 Chromogene Tests **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|--|-------------------------|--------------------------------------|
| 7/3-A-002 | PKA Bestimmung | Albuminpräparate | 2005 | 2012, 2016 |
| 7/3-A-006 | Chromogener Test: Antithrombin- Gehaltsbestimmung | Plasma, Plasmaproteinkonzentrate | 2004 | 2012, 2016 |
| 7/3-A-010 | Chromogener Test Protein C Aktivität | Protein-C-Konzentrate | 2007 | 2016 |
| 7/3-A-017 | Faktor VIII Bestimmung | Faktor VIII Produkte, Plasma | 2005 | 2012, 2016 (Faktor VIII Produkte) |
| 7/3-A-024 | C1-Inhibitor Gehaltsbestimmung | C1-Inhibitor Konzentrate | 2006 | 2016 |
| 7/3-A-069 | Chromogener Test Alpha1-Proteinase-Inhibitor nach EP Methode 2.7.32 | Alpha1-Proteinase-Inhibitor –konzentrate, Plasma | 2014 | 2016 |
| 7/3-A-073 | Faktor X – Chromogener Test | Faktor X Produkte | 2019 | |

16 Gerinnungstests **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|-----------------------------|--|-------------------------|---------------------------|
| 7/3-A-007 | Faktor IX Gehaltsbestimmung | Faktor IX Konzentrate, Plasmaprotein-konzentrate | 2006 | 2016 |
| 7/3-A-012 | Thrombin Gehaltsbestimmung | Fibrinkleber | 2005 | 2012, 2016 |
| 7/3-A-022 | Faktor V Gehaltsbestimmung | Plasmen | 2005 | 2012, 2016 |
| 7/3-A-028 | Faktor XI-Gerinnungstest | Plasmen | 2010 | 2016 |

17 Amplifikationsverfahren **

| Methodenschlüssel (intern) | Titel der Prüfmethode | Prüfgegenstand | Jahr der Akkreditierung | Jahr der MJA Attestierung |
|----------------------------|--|--|-------------------------|------------------------------|
| 4/3-S-079 | Nachweis von Virus-Kontaminationen mittels PCR | Geflügelimpfstoffe (CAV und MDV Kontaminationen) | 2010 | 2016 (Geflügelimpfstoffe) |
| | | Bovine Lebendimpfstoffe (BVDV Kontaminationen) | 2007 | |