

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

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 DAkkS-akkreditierten Methoden wann zuletzt im Mutual Joint Audit der EDQM begutachtet wurden. Zur lückenlosen externen Nachvollziehbarkeit enthält das Dokument neben den aktuellen auch die ehemaligen Dokumentenschlüssel. 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 **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00301_R3	Poly-Ribitol-Phosphat-Bestimmung bei Hib-Impfstoffen	1/2-A-020	Photometer	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe	2007	---
QM-00302_R2	Resorcinoltest	1/2-S-052	Photometer	Pneumokokkenkonjugat-Impfstoffe (monovalente Bulks)	2010	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00322_R2	Nephelometrie	1/2-S-058	Nephelometer	Multivalenter Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff aus 10 verschiedenen Polysacchariden unterschiedlicher Serotypen von <i>S. pneumoniae</i>	2016	2022
QM-00330_R4	O-Acetyl-Bestimmung von Meningokokkenimpfstoffen	1/2-S-069	Photometer	Meningokokkenimpfstoffe (monovalente Bulks)	2022	---
QM-00001_R6	Bestimmung des Proteingehalts mit der optischen Methode bei 280 nm	3/1-A-004	Photometer	Immunglobuline	2001	2022
QM-00004_R3	Colorimetrische Bestimmung des Formaldehydgehaltes	3/1-A-007	Photometer	Test- und Therapieallergene, Immunglobuline und Impfstoffe	2008	---
QM-00005_R4	Colorimetrische Bestimmung des Phenolgehaltes	3/1-A-008	Photometer	Test- und Therapieallergene, Antitoxine, Immunsera, Impfstoffe	2002	---
QM-00029_R4	Proteinbestimmung mit BCA	3/1-A-162	Photometer	Impfstoffe	2010	---
QM-00192_R3	Proteinbestimmung I nach der Bradford-Methode; Messbereich 25 µg/ml - 300 µg/ml	5/1-A-001	Photometer	Test- und Therapieallergene	2007	2022
QM-00193_R3	Proteinbestimmung II nach der Bradford-Methode; Messbereich 200 µg/ml - 1000 µg/ml	5/1-A-002	Photometer	Test- und Therapieallergene	2007	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00204_R3	Proteinbestimmung I durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 2,5 – 40 µg/ml	5/1-A-034	Photometer (Auto-Analyzer)	Test- und Therapieallergene	2012	2022
QM-00205_R3	Proteinbestimmung II durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 30 – 1000 µg/ml	5/1-A-035	Photometer (Auto-Analyzer)	Test- und Therapieallergene	2012	2022
QM-00210_R3	Hyaluronidase-Aktivitätstest	5/1-A-040	Photometer	Test- und Therapieallergene (Bienen- und Wespengift)	2014	2022
QM-00230_R3	Faktor-XIII optischer Test	7/3-A-003	Gerinnungsautomat	Faktor XIII-Konzentrate, Fibrinkleber	2006	2022
QM-00238_R2	Bestimmung des Fibrinogens als gerinnbares Protein mittels Biuret-Reaktion	7/3-A-014	Photometer	Fibrinkleber	2012	2022
QM-00249_R2	Bestimmung des Fibrinogengehaltes in Versiegelungsmatrices	7/3-A-038	Photometer	Fibrinkleber	2021	2022
QM-00252_R3	Bestimmung der von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor-Aktivität am BCS-XP	7/3-A-063	Gerinnungsautomat	FVIII-Konzentrate vWF-Konzentrate	2019	2022
QM-00253_R2	Proteinbestimmung-Biuret-Methode	7/3-A-064	Photometer	Albuminpräparate, SD-Plasmen	2008	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00011_R3	Molekulargewichtsverteilung	3/1-A-032	HPLC	Immunglobuline Monoklonale Antikörper	2001	2022
QM-00247_R4	Gelfiltrationschromatographie für Albumine	7/3-A-033	HPLC	Albuminpräparate	2017	2022

3 Elektrochemische Untersuchungen **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00008_R4	pH – Bestimmung, manuell	3/1-A-025	pH-Meter	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate Immunsera, Monoklonale Antikörper Plasmapräparate, Impfstoffe ad us. hum. und vet.	2001	---
QM-00034_R3	pH – Bestimmung, automatisch	3/1-A-180	pH-Meter	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate Immunsera	2001	---
QM-00021_R3	Potentiometrische Bestimmung des Chloridgehalts	3/1-A-114	Autom. Titrator	Immunglobuline, Sera	2004	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

4 Gaschromatographie **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00023_R5	Bestimmung von Tri-n-Butylphosphat mit der Gaschromatographie	3/1-A-121	Gaschromatograph	Immunglobuline	2010	---

5 Agardiffusion **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00096_R3	Influenza SRD Test	2/1-A-007	Durchlichtscanner	Inaktivierte Influenza-Impfstoffe	2002	---

6 Elektrophorese **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00019_R2	SDS Elektrophorese	3/1-A-096	Gelelektrophorese-	Immunglobuline, monoklonale Antikörper	2004	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00027_R4	Kapillaronenelektrophorese (CZE) zur Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen	3/1-A-144	Kapillarelektrophorese	Immunglobuline	2010	2022
QM-00037_R2	Bestimmung der Reinheit: Serumproteinelektrophorese	3/1-A-194	Elektrophorese-System	humane Immunglobuline	2003	---
QM-00057_R4	RNA-Integrität des BNT162b2	3/1-A-216	Kapillarelektrophorese	mRNA-Impfstoff	2022	---
QM-00201_R3	Identitätsprüfung von Allergenextrakten mittels SDS PAGE	5/1-A-030	Elektrophoreseeinheit & Imager	Test- und Therapieallergene	2004	2022
QM-00203_R5	Isoelektrische Fokussierung (IEF) von Proteinen aus modifizierten Allergen-Extrakten	5/1-A-033	Elektrophoreseeinheit & Imager	Therapieallergene	2004	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

7 Osmometrie **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00003_R2	Kryoskopische Bestimmung der Osmolalität	3/1-A-006	Osmomat	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Immunsera	2001	---

8 Rheologie **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00145_R3	Viskositätsmessung	4/3-S-061	Viskosimeter	Veterinärimpfstoffe	2010	---

9 Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00043_R4	Aluminiumbestimmung mit ICP-OES	3/1-A-202	ICP-OES	Allergene und Impfstoffe	2021	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

10 Visuelle Untersuchungen **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00314_R3	Visuelle Inspektion von Impfstoffen	1/2-S-032	Betrachtungsstation	Polysaccharid- und Toxoid-Misch-Impfstoffe	2016	2022
QM-00349_R3	Visuelle Inspektion von Cholera-Impfstoffen	1/3-S-015	Petrischale, weißer und schwarzer Hintergrund	Cholera-Impfstoffe	2021	---
QM-00211_R2	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung an Therapieallergenen	5/1-A-041	Laserdiffraktometer	Therapieallergene	2019	2022

11 Brechungsindex **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00209_R2	Bestimmung des Brechungsindex von glycerinhaltigen Test- und Therapieallergenen	5/1-A-039	Refraktometer	Test- und Therapieallergene	2019	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Prüfgebiet – Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

12 Mikrobiologische Wertbestimmung **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00317_R2	Sandwich ELISA: freies PRP bei Hib-Impfstoffen	1/2-S-041	ELISA Reader	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe	2007	---
QM-00318_R2	Sandwich ELISA: Bestimmung von nicht konjugiertem Polysaccharid in Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen (Bulks)	1/2-S-054	ELISA Reader	Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe (monovalente Bulks)	2010	---
QM-00325_R3	Multiplex-Immunassay mittels MSD U-PLEX®	1/2-S-066	Multiarray ECL reader	Toxoid- und Kombinationsimpfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis	2020	2022
QM-00329_R4	Wirksamkeit von DTaP-Impfstoffen	1/2-S-068	Multiarray ECL reader	Toxoid- und Kombinationsimpfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis	keine	2022
QM-00331_R4	Bestimmung des Antigengehaltes in Pneumokokkenkonjugatimpfstoffen mittels ELISA	1/2-S-070	Fluoreszenzspektrometer	Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe	2022	---
QM-00410_R3	Automatisierte Bestimmung des Antigengehaltes in Pneumokokkenkonjugatimpfstoffen mittels ELISA	Nicht zutreffend	Fluoreszenzspektrometer mit Pipettierautomat	Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe	2023	---
QM-00347_R3	Lebendkeimzahlbestimmung	1/3-S-013	Koloniezählung (Visuell)	Cholera-Impfstoff	2021	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00351_R2	BCG Keimzahlbestimmung	Nicht zutreffend	Koloniezählung (Visuell)	BCG Lebendimpfstoff	2023	---
QM-00093_R3	IPV ELISA Methode B	2/1-A-002	ELISA Reader	IPV Impfstoffe	2019	---
QM-00094_R4	HAV ELISA Methode B	2/1-A-003	ELISA Reader	Hepatitis A Impfstoffe	2005	---
QM-00095_R3	HAV ELISA Methode A	2/1-A-004	ELISA Reader	Hepatitis A Impfstoffe	2017	2022
QM-00098_R3	Hepatitis B ELISA Methode A	2/1-A-023	ELISA Reader	Hepatitis B Impfstoffe	2007	---
QM-00099_R2	HPV-16 und HPV-18 ELISA Methode A	2/1-A-026	ELISA Reader	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 16 und 18	2015	---
QM-00101_R3	Vaccinia Virus Impfstoffe – Titration im bebrüteten Hühnerei	2/1-A-038	Visuelle Beurteilung	Vaccinia Lebend-Impfstoffe	2003	---
QM-00109_R2	Titration humaner Rotaviren in Lebendimpfstoffen mittels indirekter Immunfluoreszenzfärbung	2/1-A-061	Mikroskop (Fluoreszenzmikroskop)	Rotavirus Lebend-Impfstoffe	2016	---
QM-00110_R4	HPV IVRP-ELISA Methode B	2/1-A-062	ELISA Reader	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 6, 11, 16 und 18	2021	---
QM-00111_R1	VSV Ebo	2/1-A-063	Visuelle Beurteilung	VSV Ebola Impfstoffe	2024	---
QM-00113_R6	VZV-ELISA Methode A	2/1-A-065	ELISA Reader	VZV (rDNA)-Impfstoff	2022	---
QM-00062_R2	Anti-Tetanus ELISA	3/1-A-412	ELISA Reader	Anti-Tetanus Immunglobuline	2003	---
QM-00071_R3	Anti-HBV ELISA	3/1-A-438	ELISA Reader	Anti-HBs Immunglobuline	2006	---

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00072_R2	Anti-CMV ELISA	3/1-A-439	ELISA Reader	Anti-CMV Immunglobuline	2005	---
QM-00073_R2	Anti-VZV ELISA	3/1-A-440	ELISA Reader	Anti-VZV Immunglobuline	2017	---
QM-00074_R4	Anti-HAV ELISA	3/1-A-441	ELISA Reader	Anti-HAV Immunglobuline	2022	---
QM-00137_R2	RFFIT (rapid fluorescent focus inhibition test)	4/3-S-018	Fluoreszenzmikroskop	Anti – Rabies Immunglobuline	2002	---
QM-00138_R2	Titration auf Zellkultur	4/3-S-040	Mikroskop (Lichtmikroskop, Fluoreszenzmikroskop)	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	---
QM-00139_R3	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH) zur Bestimmung von Antikörpern gegen equine Influenzastämme in Meerschweinchen	4/3-S-041	Visuelle Beurteilung	Inaktivierte equine Influenzaimpfstoffe	2012	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00141_R2	Wirksamkeitsprüfung (Challenge)	4/3-S-044	Visuelle Beurteilung	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Menschen	2007	---
QM-00142_R3	Neutralisationstest	4/3-S-048	Fluoreszenzmikroskop	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere	2008	---
QM-00143_R2	Indirekter ELISA zur Bestimmung von anti-Rotlauf Antikörpern	4/3-S-057	ELISA-Reader	Inaktivierte Rotlaufimpfstoffe	2002	---
QM-00149_R3	Lebendkeimzahlbestimmung	4/3-S-076	Visuelle Beurteilung	Mycoplasmen Lebendimpfstoff Salmonellen Lebendimpfstoffe	2003; 2012; 2004	2022
QM-00153_R3	EID ₅₀ Bestimmung: Titration im Hühnerei	4/3-S-083	Visuelle Beurteilung	ND Lebendimpfstoffe IBD Lebendimpfstoffe IB Lebendimpfstoffe	2002, 2004	2022
QM-00155_R2	ND-Antigen-ELISA	4/3-S-085	ELISA-Reader	ND-Inaktivimpfstoffe	2006	2022
QM-00156_R2	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH) zur Bestimmung von Antikörpern gegen NDV in Hühnerseren	4/3-S-086	Visuelle Beurteilung	Inaktivierte NDV Impfstoffe	2007	2022
QM-00157_R2	AE-Antigen-ELISA	4/3-S-087	ELISA-Reader	Aviäre Enzephalomyelitis (AE)- Lebendimpfstoffe	2014	---
QM-00158_R3	Titration auf Hühner-Embryo-Fibroblasten	4/3-S-088	Mikroskop (Lichtmikroskop, Fluoreszenzmikroskop)	IBD und MD Lebendimpfstoffe rCP Influenza rCP FeLV rCP Tollwut	2002, 2003 2003 2003 2016	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00160_R4	Wirksamkeitsprüfung von rekombinanten ND Lebendimpfstoffen	4-3-S-090	Fluoreszenzmikroskop	Rekombinante ND Lebendimpfstoffe	2023	---
QM-00404_R3	Antigenquantifizierung durch AlphaLISA	entfällt	Mikrotiterplatten-Reader (Lumineszenzmessung)	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere	2022	---

13 Serologische Wertebestimmung **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00065_R3	Anti-D-Purity, Hämagglutination	3/1-A-426	Visuelle Beurteilung	Allgemeine Immunglobuline	2007	2022
QM-00067_R2	Bestimmung des Anti-A und Anti-B Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	3/1-A-432	Visuelle Beurteilung	Allgemeine Immunglobuline	2014	2022
QM-00194_R2	Western Blot	5/1-A-003	Elektrophoreseeinheit, Western Blot Kammer & Imager	Test- und Therapieallergene	2008	2022
QM-00198_R4	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Testallergenen mittels FEIA-Inhibition	5/1-A-023	ImmunoCAP Geräte	Testallergene	2005	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00208_R5	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Therapieallergenen mittels FEIA-Inhibition	5/1-A-038	ImmunoCAP Geräte	Therapieallergene	2012	2022

14 Prüfung auf Bakterienendotoxine **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00345_R3	Bakterien-Endotoxin-Test – kinetisch-turbidimetrische Methode	1/3-S-012	Photometer	Impfstoffe ad us. hum. und vet. Medien und Lösungen	2019	2022

15 Prüfung auf Monocytenaktivierung **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00338_R2	Monocyten-Aktivierungs-Test (MAT); Methode B	1/3-S-010	ELISA-Reader	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren Medien und Lösungen	2016	2022
QM-00339_R2	Dicytokin-(IL-1 β ; IL-6)-ELISA im Rahmen der MAT-Testung	1/3-S-011	ELISA-Reader	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren	2016	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
				Medien und Lösungen		

16 Reinheitsprüfung **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00348_R2	Serologische Identitätsprüfung	1/3-S-014	Visuelle Beurteilung	Cholera-Impfstoffe	2021	---
QM-00352_R3	BCG Ziehl-Neelsen-Färbung	Nicht zutreffend	Visuelle Beurteilung	BCG Lebendimpfstoff	2023	---
QM-00144_R2	Reinheits- und Identitätsprüfung von bakteriellen Lebendimpfstoffen und Pilzimpfstoffen	4/3-S-060	Visuelle Beurteilung	Bakterielle Lebendimpfstoffe	2007	---

17 Chromogene Tests **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00229_R4	Präkallikreinaktivator-chromogener Test	7/3-A-002	Photometer	Albuminpräparate	2005	2022
QM-00231_R3	Antithrombin-chromogener Test	7/3-A-006	Photometer	Antithrombin-Konzentrate	2004	2022
QM-00235_R2	Protein-C-Gehalt-chromogener Test	7/3-A-010	Photometer	Protein-C-Konzentrate	2007	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00244_R2	C1-Inhibitor-chromogener Test	7/3-A-024	Photometer	C1-Inhibitor Konzentrate	2006	2022
QM-00256_R3	Alpha 1-Proteinase-Inhibitor chromogener Elastase-Inhibitor-Test	7/3-A-069	Photometer	Alpha1-Proteinase-Inhibitor-Konzentrate, Plasma	2014	2022
QM-00259_R2	Faktor-VIII-chromogener Test	7/3-A-072	Gerinnungsautomat	Faktor-VIII-Konzentrate, SD-Plasmen	2005	2022
QM-00260_R2	Faktor-X – Chromogener Test	7/3-A-073	Gerinnungsautomat	Faktor-X-Konzentrate	2019	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

18 Gerinnungstests **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00232_R2	Faktor-IX-Gerinnungstest	7/3-A-007	Gerinnungsautomat	Faktor-IX-Konzentrate; Prothrombinkomplex-Konzentrate	2006	2022
QM-00237_R2	Thrombin in Fibrinklebern	7/3-A-012	Gerinnungsautomat	Fibrinkleber	2005	2022
QM-00239_R2	Faktor-II-Gerinnungstest	7/3-A-018	Gerinnungsautomat	Prothrombinkomplex-Konzentrate	2021	2022
QM-00242_R2	Faktor-V-Gerinnungstest	7/3-A-022	Gerinnungsautomat	SD-Plasmen	2005	2022
QM-00246_R2	Faktor-XI-Gerinnungstest	7/3-A-028	Gerinnungsautomat	SD-Plasmen	2010	2022
QM-00250_R2	Bestimmung von Thrombin in Versiegelungsmatrices	7/3-A-039	Gerinnungsautomat	Fibrinkleber	2021	2022

19 Amplifikationsverfahren **

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00350_R3	Deletionsnachweis der Toxinkomponente mittels PCR	1/3-S-016	PCR-Cycler	Cholera-Impfstoff	2021	---
QM-00148_R3	Identität und Quantifizierung von equinen Influenzastämmen mittels qPCR	4/3-S-075	qPCR-Cycler	rCP Influenzaimpfstoffe	2020	2022

Leistungsverzeichnis der akkreditierten Methoden

Dokument (intern)	Titel der Prüfmethode	Ehemaliger Dokumentenschlüssel (intern)	(Mess-)Gerät / Ausrüstung	Prüfgegenstand	Jahr der Akkreditierung	aktuelle MJA Attestation
QM-00150_R2	Nachweis von Virus-Kontaminationen mittels PCR	4/3-S-079	PCR-Cycler	Geflügelimpfstoffe (CAV und MDV Kontaminationen) Bovine Lebendimpfstoffe (BVDV Kontaminationen)	2010 2007	2022 (Geflügelimpfstoffe)