

1. Änderung der Anlage vom 27.09.2017 zum Bescheid vom 05.11.2015 über die

## Verlängerung der Anerkennung

des Paul-Ehrlich-Instituts  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Prüflabor für In-vitro-Diagnostika (PEI-IVD)  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen

Präsident Herr Prof. Dr. Klaus Cichutek

als Prüflaboratorium für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG<sup>1</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>2</sup>

Technischer Leiter Frau Dr. Sigrid Nick

Telefon +49-6103-77-0  
Telefax +49-6103-77-1234  
E-Mail nicsi@pei.de; pei-ivd@pei.de  
Website www.pei.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-304.10.33**

## Befristung

Die mit Bescheid vom 05.11.2015 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 09.11.2020 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
<b>Immunologie</b>	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG  zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Infektionsmarkern – HIV-1 – Hepatitis B, C – Röteln – Toxoplasmose – Humanes Cytomegalievirus	<b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemilumineszenzimmunoassay</li> <li>• Enzymimmunoassay</li> <li>• Magnetpartikelenzymimmunoassay</li> <li>• Mikropartikelenzymimmunoassay</li> </ul>

<b>Prüfgebiet</b> Prüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
<b>Immunologie</b>	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG  zum Nachweis und zur Bestätigung von Infektionsmarkern <ul style="list-style-type: none"> <li>– HIV-1 und –2</li> <li>– HTLV-I und -II</li> <li>– Hepatitis B, C, D</li> <li>– Röteln</li> <li>– Toxoplasmose</li> <li>– Humanes Cytomegalievirus</li> <li>– Chlamydien</li> </ul>	<b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemilumineszenzimmunoassay</li> <li>• Enzymimmunoassay</li> <li>• Magnetpartikelenzymimmunoassay</li> <li>• Mikropartikelenzymimmunoassay</li> <li>• Immunoblot (Westernblot)</li> </ul> <b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> <li>– Latexagglutination</li> </ul> </li> </ul>
<b>Transfusionsmedizin/            Immunhämatologie            Blutgruppenserologie</b>	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG  zur Bestimmung von Blutgruppen <ul style="list-style-type: none"> <li>– ABNull-System</li> <li>– Rhesus (C, c, D, E, e)-System</li> <li>– Kell-System</li> <li>– Duffy-System</li> <li>– Kidd-System</li> <li>– irreguläre Erythro- zyten-Antikörper</li> </ul>	<b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Agglutinationsteste</li> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> <li>– Latex-, Gelatinepartikel- agglutination</li> </ul> </li> </ul>

<b>Prüfgebiet</b> Prüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
<b>Transfusionsmedizin/                      Immunhämatologie</b> Molekulare Blutgruppendiagnostik	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG  zur Bestimmung von Blutgruppen <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rhesus (C, c, D, E, e)-System</li> <li>– Kell-System</li> <li>– Duffy-System</li> <li>– Kidd-System</li> </ul>	<b>Molekularbiologische                      Untersuchungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraktion von Nukleinsäuren</li> <li>• Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polymerasekettenreaktion (PCR)</li> </ul> </li> <li>• Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Oligonukleotid-Array-Format</li> <li>– Hybridisierung</li> </ul> </li> </ul>
<b>Molekularbiologie in der                      Infektionsdiagnostik</b>	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG  zum Nachweis, zur Bestätigung und zur qualitativen und quantitativen Bestimmung von Infektionsmarkern <ul style="list-style-type: none"> <li>– HIV-1, -2</li> <li>– Hepatitis A, B, C, D, E</li> <li>– Parvo B19 Virus</li> </ul>	<b>Molekularbiologische                      Untersuchungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraktion von Nukleinsäuren</li> <li>• Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polymerasekettenreaktion (PCR)</li> <li>– Transcription-mediated-amplification (TMA)</li> </ul> </li> <li>• Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fluoreszenz-markierten Hybridisierungssonden (Real-Time-PCR)</li> <li>– Flüssig-flüssig-Hybridisierung (z.B. Hybridization protection assay)</li> <li>– Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzymimmunoassay-basierende Detektion der</li> </ul> </li> </ul>



<b>Prüfgebiet</b> Prüfungen im Fachgebiet	<b>Prüfgegenstand</b> Produkt	<b>Prüfungsart</b> Verfahren
		Hybridisierungsereignisse) – im reversen Blot Format (Line Probe Assay)

## Regelwerke<sup>3</sup>

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
HIV	humanes Immundefizienz-Virus
HTLV	humanes T-Zell-Leukämie-Virus

<sup>1</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

<sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>3</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.