

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.04.2025

Ausstellungsdatum: 07.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg

mit dem Standort

Universitätsklinikum Heidelberg
Dietmar-Hopp-Stoffwechselzentrum
Neugeborenencreening und Stoffwechsellabor
Im Neuenheimer Feld 669, 69120 Heidelberg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-06-00

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (inkl. Neugeborenencreening)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
17-Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS)(HPLC/MS-MS)) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Acylcarnitine	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
3-Hydroxypropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	UV-Photometrie
Gesamtgalaktose	Trockenblut	UV-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenencreening)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
17-Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS)(HPLC/MS-MS)) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Acylcarnitine	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
3-Hydroxypropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	UV-Photometrie
Gesamtgalaktose	Trockenblut	UV-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
TRECs und Aktin	Trockenblut	Real-time PCR
Varianten im CFTR Gen	Trockenblut	Strip Assay (PCR+Hybridisierung)
SMN1	Trockenblut	Real-time PCR
HbS	Trockenblut	Real-time PCR