

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-06-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.10.2019

Ausstellungsdatum: 17.10.2019

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Heidelberg, Stoffwechszentrum Heidelberg

Neugeborenencreening

Im Neuenheimer Feld 669, 69120 Heidelberg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (inkl. Neugeborenencreening)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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

Innerhalb der mit * 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 Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie
Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kategorie I	Kategorie II
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-02	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-03	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-11	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-12	VICTOR 1, VICTOR 2	ja	

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie	SOP 3-08	VICTOR 1, VICTOR 2	ja	

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS)(HPLC/MS-MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
Aminosäuren	Trockenblut / Plasma	Elektrospray- Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 1, Renata 2, Renata 3		ja
Acylcarnitine	Trockenblut / Plasma	Elektrospray- Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 1, Renata 2, Renata 3		ja
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray- Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-10	Ultima 4		ja
3-Hydroxipropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray- Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-14	TQS 1, TQS 2		ja

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-01	Photometer 1, Photometer 2		ja
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-06	Photometer 1, Photometer 2	ja	
Freie Galaktose / Galaktose-1-Phosphat	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-07	Photometer 1, Photometer 2		ja

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenencreening)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Kategorie I	Kategorie II
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-02	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-03	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-11	GSP 1, GSP 2, GSP 3	ja	
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-12	VICTOR 1, VICTOR 2	ja	

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie	SOP 3-08	VICTOR 1, VICTOR 2	ja	

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS)(HPLC/MS-MS))**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
Aminosäuren	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 1, Renata 2, Renata 3		ja
Acylcarnitine	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 1, Renata 2, Renata 3		ja
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-10	Ultima 4		ja
3-Hydroxypropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-14	TQS 1, TQS 2		ja

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-01	Photometer 1, Photometer 2		ja
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-06	Photometer 1, Photometer 2	ja	
Freie Galaktose / Galaktose-1-Phosphat	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-07	Photometer 1, Photometer 2		ja

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät		
TRECs und Actin	Trockenblut	Real-time PCR	S3-17	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja
Mutationen im CFTR Gen	Trockenblut	Strip Assay (PCR+Hybridisierung)	S3-15	PCR 1, PCR 2, PCR 3, PCR 4		ja