

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

Gültig ab: 15.12.2023

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Heidelberg, Stoffwechselzentrum Heidelberg
Neugeborenenscreening und Stoffwechsellabor
Im Neuenheimer Feld 669, 69120 Heidelberg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (inkl. Neugeborenenscreening)
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS015	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		23.05.2019
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS001	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		23.05.2019
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS013	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		23.05.2019
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS014	VICTOR 1, VICTOR 2	ja		23.05.2019

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie	S3-NGS009	VICTOR 1, VICTOR 2	ja		23.05.2019

Untersuchungsart:

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
Aminosäuren	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS005	Renata 4, Renata 5, Renata 6		ja	23.05.2019
Acylcarnitine	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS005	Renata 4, Renata 5, Renata 6		ja	23.05.2019
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS012	Ultima 4		ja	23.05.2019
3-Hydroxipropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS004	TQS 1, TQS 2		ja	23.05.2019
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS002	TQS 1, TQS 2		ja	01.02.2020
Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS003	TQD 1, TQD 2		ja	01.10.2021

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie	S3-NGS006	Tecan 1, Tecan 2		ja	23.05.2019
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	S3-NGS011	Tecan 1, Tecan 2	ja		23.05.2019

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (NeugeborenenScreening)

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyst (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS015	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		28.02.2015
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS001	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		30.04.2015
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS013	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		02.05.2015
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	S3-NGS014	VICTOR 1, VICTOR 2	ja		20.01.2017

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
GALT	Trockenblut	Fluorimetrie	S3-NGS009	VICTOR 1, VICTOR 2	ja		08.04.2015

Untersuchungsart:

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
Aminosäuren	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS005	Renata 4, Renata 5, Renata 6		ja	17.03.2014
Acylcarnitine	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS005	Renata 4, Renata 5, Renata 6		ja	17.03.2014
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS012	Ultima 4		ja	02.01.2017
3-Hydroxipropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS004	TQS 1, TQS 2		ja	02.11.2016
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS002	TQS 1, TQS 2		ja	01.02.2020
Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	S3-NGS003	TQD 1, TQD 2		ja	01.10.2021

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie	S3-NGS006	Tecan 1, Tecan 2		ja	24.11.2004
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	S3-NGS011	Tecan 1, Tecan 2	ja		24.11.2004

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
TRECs und Actin	Trockenblut	Real-time PCR	S3-NGS010	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	23.05.2019
Mutationen im CFTR Gen	Trockenblut	Strip Assay (PCR+Hybridisierung)	S3-NGS007	PCR 1, PCR 2, PCR 3, PCR 4	ja		23.05.2019
SMN1	Trockenblut	Real-time PCR	S3-NGS010	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	01.10.2021
HbS	Trockenblut	Real-time PCR	S3-NGS010	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	01.10.2021