

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

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

**Gültig ab: 15.12.2023**

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Heidelberg, Stoffwechselzentrum Heidelberg  
Neugeborenencreening und Stoffwechsellabor  
Im Neuenheimer Feld 669, 69120 Heidelberg**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inkl. Neugeborenencreening)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Ausstellungsdatum: 15.12.2023

**Gültig ab: 15.12.2023**

## **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>*

Ausstellungsdatum: 15.12.2023

**Gültig ab: 15.12.2023**

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-02	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		23.05.2019
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-03	GSP 2, GSP 3, GSP 5	ja		23.05.2019
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-11	GSP 2, GSP 3, GSP 6	ja		23.05.2019
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-12	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	SOP 3-08	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	SOP 3-04	Renata 2, Renata 3, Renata 4		ja	23.05.2019
Acylcarnitine	Trockenblut / Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 2, Renata 3, Renata 4		ja	23.05.2019
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-10	Ultima 4		ja	23.05.2019
3-Hydroxypropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-14	TQS 1, TQS 2		ja	23.05.2019
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-18	TQS 1, TQS 2		ja	01.02.2020

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

Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-19	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	SOP 3-01	Tecan 1, Tecan 2		ja	23.05.2019
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-06	Tecan 1, Tecan 2	ja		23.05.2019

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenencreening)**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD	IH-IVD	Datum Erweiterung
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-02	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		28.02.2015
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-03	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		30.04.2015
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-11	GSP 2, GSP 3, GSP 4	ja		02.05.2015
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay	SOP 3-12	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	SOP 3-08	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	SOP 3-04	Renata 2, Renata 3, Renata 4		ja	17.03.2014
Acylcarnitine	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-04	Renata 2, Renata 3, Renata 4		ja	17.03.2014
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-10	Ultima 4		ja	02.01.2017
3-Hydroxipropionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-14	TQS 1, TQS 2		ja	02.11.2016
Adrenogenitales Syndrom (Steroidprofil)	Trockenblut	UPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-18	TQS 1, TQS 2		ja	01.02.2020
Sichelzellanämie und verwandte Hämoglobinopathien	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie	SOP 3-19	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	SOP 3-01	Tecan 1, Tecan 2		ja	24.11.2004
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie	SOP 3-06	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	S3-17	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	23.05.2019
Mutationen im CFTR Gen	Trockenblut	Strip Assay (PCR+Hybridisierung)	S3-15	PCR 1, PCR 2, PCR 3, PCR 4	ja		23.05.2019
SMN1	Trockenblut	Real-time PCR	S3-17	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	01.10.2021
HbS	Trockenblut	Real-time PCR	S3-17	QuantStudio 7 QS 1, QS 2		ja	01.10.2021