

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

**Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie
Labor für Molekulare Immundiagnostik
Labor für Komplementdiagnostik
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

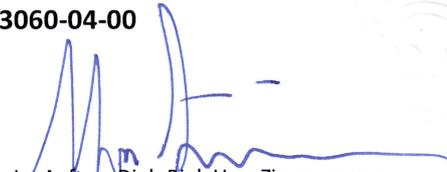
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:
Immunologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.07.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13060-04. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13060-04-00**

Frankfurt am Main, 02.07.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 02.07.2021

Ausstellungsdatum: 02.07.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie
Labor für Molekulare Immundiagnostik
Labor für Komplementdiagnostik
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Immunologie

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 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.

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: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Truocount: CD3+, CD45+, CD4+, CD8+, CD19+, CD16/56+ Zellen	Heparin-Blut	Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch - Fluoreszenzintensität
HIP-C panel	Heparin-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3d	Serum, EDTA-Plasma	Rocketimmunelektrophorese
Faktor H	Serum, EDTA-Plasma	Rocketimmunelektrophorese

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lektinweg, Funktion	Serum	ELISA
C3a	EDTA-Plasma	ELISA
IgG(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgM(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgA(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-C1q (Orgentec)	Serum	ELISA
Faktor H	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-Faktor H	Serum	ELISA
Faktor I	Serum	ELISA
Faktor P (Properdin)	Serum	ELISA
Bb	EDTA-Plasma	ELISA
Faktor D	Serum	ELISA
Mannose bindendes Lektin (MBL)	Serum	ELISA
Terminaler Komplementkomplex sC5b-9	EDTA-Plasma	ELISA
Faktor P (Properdin) Hycult	Serum	ELISA
Terminaler Komplementkomplex sC5b-C9 / Quidel	EDTA-Plasma	ELISA
IgG(auto)anti-Faktor H/ Generic Assays	Serum	ELISA

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor B	Serum, EDTA-Plasma	Immundiffusion
C3, C4	Serum, EDTA-Plasma	Immundiffusion
C1q	Serum, EDTA-Plasma	Immundiffusion

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CH50	Serum	Hämolytischer Test
APH50	Serum	Hämolytischer Test
C3-Nephritis-Faktor	Serum	Hämolytischer Test
Einzelfaktoren Funktion C1	Serum	Hämolytischer Test
Einzelfaktoren Funktion C2-C9	Serum	Hämolytischer Test

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
beta Actin	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
CPB (PPIB)	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
IL-2	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
IFN γ	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
GM-CSF	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C2	Serum	Immunturbidimetrie
C3	Serum	Immunturbidimetrie
C4	Serum	Immunturbidimetrie