

# 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, Stoffwechselforschung  
Neugeborenen-Screening  
Im Neuenheimer Feld 669, 69120 Heidelberg**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inkl. Neugeborenen-Screening)

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
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
17 Hydroxyprogesteron	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)\*

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

### Untersuchungsart:

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

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

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie
Freie Galaktose / Galaktose-1- Phosphat	Trockenblut	Photometrie

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenencreening)

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

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

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)\***

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

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Acylcarnitine	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Homocystein	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
3-Hydroxi-propionat, Methylmalonat und Methylcitrat	Trockenblut	HPLC-Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidaseaktivität	Trockenblut	Photometrie
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie
Freie Galaktose / Galaktose-1-Phosphat	Trockenblut	Photometrie

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TRECs und Actin	Trockenblut	Real-time PCR
Mutationen im CFTR Gen	Trockenblut	Strip Assay (PCR+Hybridisierung)