

## 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 Hamburg-Eppendorf**  
**Neugeborenencreening und Stoffwechsel - Diagnostik**  
**Martinstraße 52, 20246 Hamburg**

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

### **Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**


#### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inklusive Neugeborenencreening)  
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.01.2021 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13278-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13278-01-00**

Frankfurt am Main, 21.01.2021



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

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 21.01.2021**

Ausstellungsdatum: 21.01.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Neugeborenencreening und Stoffwechsel-Diagnostik  
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

Untersuchungen im Bereich:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inklusive Neugeborenencreening)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbS	Trockenblut	HPLC
Aminosäuren	Plasma, Urin, Liquor	UHPLC

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TSH	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
17-OHP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
IRT	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
Biotinidase	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
PAP	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Galaktose	Trockenblut	Photometrie

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Galaktose-1-Phosphaturidyl-transferase	Trockenblut	Fluorimetrie
Palmitoylproteinthioesterase 1 (CLN1)	Trockenblut	Fluorimetrie
Tripeptidylpeptidase 1 (CLN2)	Trockenblut	Fluorimetrie
$\alpha$ -Glucosidase (M. Pompe)	Trockenblut	Fluorimetrie
saure Lipase (CESD/M. Wolman)	Trockenblut	Fluorimetrie
Arylsulfatase B (MPS VI)	Trockenblut	Fluorimetrie



**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	Trockenblut/Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Acylcarnitine	Trockenblut/Plasma	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Aminosäuren	Plasma, Urin, Liquor	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
a-Iduronidase (MPS I)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Iduronat-2-sulfatase (MPS II)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
b-Glucosidase (M. Gaucher) und saure Sphingomyelinase (M. Niemann Pick A/B)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
beta-Galactocerebrosidase (M. Krabbe)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
a-Galactosidase (M. Fabry)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie
Multiplex (MPS II, MPS III, MPS IVA, MPS IVB, MPS VI, MPS VII, NCL1)	Trockenblut	Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TRECs und Actin	Trockenblut	PCR
Mutationen im CFTR Gen	Trockenblut	Strip assay (PCR + Hybridisierung)