

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2013 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 14.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13278-02-00.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13278-02-00**

Berlin, 14.03.2025



Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **14.03.2025**

Ausstellungsdatum: 14.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg

mit dem Standort

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Diagnostik
Institut für Immunologie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-02-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Immunologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozyten gesamt, absolut	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
T-Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
B-Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
NK-Zellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
CD4+ Helfer-Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
CD8+ Zytotoxische Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
naive T-Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
aktivierte T-Helferzellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung
Naive B-Zellen (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
IgM-Memoryzellen (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
IgG/IgA Memoryzellen (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD27-negative Gedächtniszellen, (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
transitionale B-Zellen (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
CD21low B-Zellen (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
Plasmablasten (% der B-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie
regulatorische T-Zellen (% der CD4+ T-Lymphozyten)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monoklonale Immunglobuline	Serum	Immunfixationselektrophorese
Monoklonale Immunglobuline	Urin	Immunfixationselektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ds-DNA-AK	Serum	ELISA
U1-RNP-AK	Serum	ELISA
Sm-AK	Serum	ELISA
SSA-AK	Serum	ELISA
SSB-AK	Serum	ELISA
Scl-70-AK	Serum	ELISA
Centromer-AK	Serum	ELISA
JO-1-AK	Serum	ELISA
Histon-AK	Serum	Line Immuno Assay
Nucleosomen-AK	Serum	Line Immuno Assay
ribosomales P-Protein	Serum	Line Immuno Assay
DFS-70-AK	Serum	Line Immuno Assay
MPO-AK	Serum	ELISA
PR 3-AK	Serum	ELISA
PM-Scl100	Serum	Line Immuno Assay
PM-Scl75	Serum	Line Immuno Assay
Mi2 alpha	Serum	Line Immuno Assay
Mi2 beta	Serum	Line Immuno Assay
Ku AK	Serum	Line Immuno Assay
PL7-AK	Serum	Line Immuno Assay
PL-12-AK	Serum	Line Immuno Assay
MDA5-AK	Serum	Line Immuno Assay
NXP2-AK	Serum	Line Immuno Assay
OJ-AK	Serum	Line Immuno Assay
EJ-AK	Serum	Line Immuno Assay
Jo-1-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
Ro-52 AK LIA	Serum	Line Immuno Assay
SAE1-AK	Serum	Line Immuno Assay
SRP-AK (signal recognition particle)	Serum	Line Immuno Assay
TIF1g-AK	Serum	Line Immuno Assay
Scl-70	Serum	Line Immuno Assay
CENPA	Serum	Line Immuno Assay
CENPB	Serum	Line Immuno Assay
RP11	Serum	Line Immuno Assay
RP155	Serum	Line Immuno Assay
Fibrillarin-AK	Serum	Line Immuno Assay
NOR90-AK	Serum	Line Immuno Assay
Th To-AK	Serum	Line Immuno Assay
PM-Scl100	Serum	Line Immuno Assay
PM-Scl75	Serum	Line Immuno Assay
PDGFR-AK	Serum	Line Immuno Assay

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GBM-AK	Serum	ELISA
LKM1-AK	Serum	ELISA
M2-AK	Serum	ELISA
SP 100-AK	Serum	ELISA
SLA-AK	Serum	ELISA
F-Actin	Serum	ELISA
beta2-Glycoprotein-AK, IgM, IgG	Serum	ELISA
Cardiolipin AK IgM, IgG	Serum	ELISA
Gliadin-Ak IgA, IgG	Serum	ELISA
Transglutaminase-Ak IgA, IgG	Serum	ELISA
CCP-AK	Serum	ELISA
zirk. Immunkomplexe (Screen)	Serum	ELISA
gp210-AK	Serum	Line Immuno Assay
LC1-AK	Serum	Line Immuno Assay
LKM-1-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
M2-AK, 3E Fusionsprotein (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
M2-AK, Pyruvatdehydrogenase-Komplex (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
PML-AK	Serum	Line Immuno Assay
SLA/LP-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
SP100-AK (qualitativ)	Serum	Line Immuno Assay
Amphiphysin-AK	Serum	Line Immuno Assay
CV2-AK	Serum	Line Immuno Assay
PNMA2-AK	Serum	Line Immuno Assay
Hu-AK	Serum	Line Immuno Assay
Yo-AK	Serum	Line Immuno Assay
Ri-AK	Serum	Line Immuno Assay
GD1a-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GD1b-AK, IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GM1-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GM2-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GM3-AK, IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GQ1b-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
GT1b-AK IgG, IgM	Serum	Line Immuno Assay
Gesamt-IgE	Serum	ELISA
Spezifisches IgE	Serum	ELISA
Tryptase	Serum	ELISA
Interleukin 18 (IL-18)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ANA – Screen (Hep2)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Antimitochondriale AK (AMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
AK gegen glatte Muskulatur (SMA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
LKM histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Parietalzell - AK (PCA)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
C-ANCA histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
P-ANCA histologisch	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Skelettmuskel-AK	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
Myokard-AK	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz
AK gegen dsDNA (Crithidien-Test)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA1-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
IgA2-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
IgG1-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
IgG2-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
IgG3-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
IgG4-Subklasse	Serum	Turbidimetrie
freie Leichtketten	Serum	Turbidimetrie
freie Leichtketten	Urin	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C1-Esterase Inhibitor	Serum	Radiale Immundiffusion