

# Akkreditierung



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

**Klinisch-immunologisches Labor Prof. h.c. (RCH) Dr. med. Winfried Stöcker  
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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 03.12.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13400-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13400-01-00**

Berlin, 03.12.2024

  
im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
Fachbereichsleitung

# 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13400-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 03.12.2024  
**Ausstellungsdatum:** 03.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde

**Klinisch-immunologisches Labor Prof. h.c. (RCH) Dr. med. Winfried Stöcker  
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau**

mit dem Standort

**Klinisch-immunologisches Labor Prof. h.c. (RCH) Dr. med. Winfried Stöcker  
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau**

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.

#### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

#### **Untersuchungsgebiete:**

Immunologie  
Mikrobiologie  
Virologie

*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 ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13400-01-00**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA M2-3E IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-CCP (Cyclische Citrullin Peptid-Antikörper) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-dsDNS-NCX IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Transglutaminase (Endomysium) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-GBM (glomeruläre Basalmembran) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Gliadin-GAF-3X IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-MPO (Myeloperoxidase) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-PR3-hn-hr (Proteinase3) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-BP180 (NC16A-4x) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-dsDNS IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Histone IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Nukleosomen IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Scl-70 (DNS Topoisomerase I) (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Sm IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-SS-A (Ro) 60 kDa (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-SS-B (La) IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-U1-(n) RNP/Sm IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-LKM-1 IgG (Leber Antigene Profil)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Anti-RP155 IgG (ANA Profil, Systemsklerose Profil)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)
Anti-SLA/LP IgG (Autoimmune Lebererkrankungen Profil, Autoimmune Lebererkrankungen Profil 9)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13400-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-GQ1b IgG, IgM (Ganglioside Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)
Profil Inhalation (g1, g3, g6, g12, t2, t3, t4, t7, w1, w8, w6, w9, d1, d2, es4, e2, e3, e6, e1, e82, e84, m1, m2, m3, m6, CCD)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Profil Nahrungsmittel 3 (f13, f17, f20, f158, f12, f14, f89, f96, f25, f47, f48, f85, f49, f84, f92, f95, f26, f27, f83, f3, f23, f24, f40, f4, f8, f9, f10, f45, f2, f78, f218, f1, f75, CCD)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)
Anti-Acetylcholin-Rezeptoren IgG	Serum, EDTA-Plasma	RIA
Anti-Calcium-Kanäle PQ-Typ IgG	Serum, Plasma	RIA
Anti-Kalium-Kanäle	Serum	RIA
Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) IgG	Serum	RIA
CXCL-13	Liquor	ELISA
TRAk (TSH-Rezeptor) IgG	Serum	ELISA
zirkulierende Immunkomplexe C1q	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA IgG (Autoantikörper gegen Mitochondrien)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
ANA IgG (Autoantikörper gegen Zellkerne) IF-Globaltest	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
cANCA IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-CASPR2 IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-Endomysium IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-Glutamatrezeptoren (Typ NMDA) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-Hu IgG (ANNA-1)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-ICA IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-LKM-1 IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-Nebennierenrinde IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
pANCA IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Pankreas-Azini (CUZD1, GP2) IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-PLA2R (Phospholipase A2-Rezeptor) IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27	EDTA-Blut	Microarray/PCR
HLA-B57:01	EDTA-Blut	Microarray/PCR
HLA-Cw6	EDTA-Blut	Microarray/PCR
HLA-DQ2/DQ8	EDTA-Blut	Microarray/PCR

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Borrelia IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Borrelia plus VlsE IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
CXCL-13	Liquor	ELISA
Anti-Toxoplasma gondii IgA	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Anti-Toxoplasma gondii IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-Borrelia Liquor/Serum-Quotient IgG	Serum, Liquor	ELISA
Anti-Borrelia-RN-AT IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)
Anti-Yersinia enterocolitica IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Westernblot)
Anti-Helicobacter pylori IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot/Westernblot)

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Chlamydia MIF pneumoniae/trachomatis/psittaci IgA, IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT
Anti-Toxoplasma gondii IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IIFT

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-SARS-CoV-2-(Spike-Protein) QuantiVac IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	ELISA
Anti-SARS-CoV-2-NCP IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	ELISA
Anti-Röteln-Virus IgG Avidität	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	ELISA
Anti-Röteln-Virus Liquor/Serum- Quotient IgG	Serum, Liquor	ELISA
Anti-CMV IgG, IgM (TO.R.C.H. Profil)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	EIA (Lineblot)
Anti-Röteln-Virus IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	EIA (Westernblot)
Anti-HSV C1, G1+G2 IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	EIA (Lineblot/Westernblot)

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-EBV-Sequenz (CA/EA/EBNA) IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IIFT
Anti-EBV-CA IgG Avidität	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IIFT
Anti-Hanta-Viren IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat- Plasma	IIFT