

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

Klinisch-Immunologisches Labor Prof. Dr. Stöcker
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau

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

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

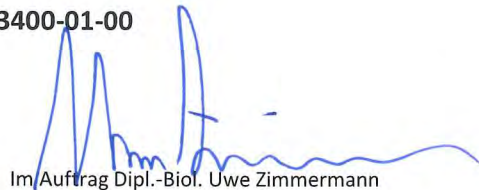
Untersuchungsgebiete:

Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.11.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13400-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 23.11.2021


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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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-13400-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 23.11.2021

Ausstellungsdatum: 23.11.2021

Urkundeninhaber:

**Klinisch-Immunologisches Labor Prof. Dr. Stöcker
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

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. 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:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA M2-3E IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-CCP (cycl. citrull. Peptid) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-dsDNS-NCX IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Transglutaminase (Endomysium) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-GBM (glomeruläre Basalmembran) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Gliadin-GAF-3X IgA, IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-MPO (Myeloperoxidase) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-PR3-hn-hr (Proteinase3) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-BP180 (NC16A-4x) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-dsDNS IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Histone IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Scl-70 (DNS Topoisomerase I) (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Sm IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-A (Ro) 60 kDa (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-B (La) IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-U1-(n) RNP/Sm IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-LKM-1 IgG (Leber Antigene Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROASSAY)
Anti-RP155 IgG (ANA Profil, Systemsklerose Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-SLA/LP IgG (Autoimmune Lebererkrankungen Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-GQ1b IgG, IgM (Ganglioside Profil 2)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
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, Plasma	EIA (EUROASSAY)
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, Plasma	EIA (EUROLINE)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Acetylcholin-Rezeptoren IgG	Serum	RIA
Anti-Calcium-Kanäle PQ-Typ IgG	Serum, Plasma	RIA
Anti-Kalium-Kanäle	Serum	RIA
CXCL-13	Liquor	ELISA
TRAk (TSH-Rezeptor) IgG	Serum	ELISA
zirk. Immunkomplexe C1q	Serum, EDTA-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Kalium-Kanäle	Liquor	RIA
Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) IgG	Serum	RIA
Anti-Nukleosomen IgG (ENA SLE Profil 2)	Serum, Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA IgG (Autoantikörper gegen Mitochondrien)	Serum, Plasma	IIFT
ANA IgG (Autoantikörper gegen Zellkerne) IF-Globaltest	Serum, Plasma	IIFT
cANCA IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-CASPR2 IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Endomysium IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Glutamatrezeptoren (Typ NMDA) IgG	Serum, Plasma, Liquor	IIFT
Anti-Hu IgG (ANNA-1)	Serum, Plasma	IIFT
Anti-ICA IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-LKM-1 IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Nebennierenrinde IgG	Serum, Plasma	IIFT
pANCA IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Pankreas-Azini (CUZD1, GP2) IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-PLA2R (Phospholipase A2-Rezeptor) IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Thrombozyten, freie IgG	Plasma	IIFT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-SARS-CoV-2-Spike-Protein IgA, IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SARS-CoV-2-NCP IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Röteln-Virus IgG Avidität	Serum, Plasma	ELISA

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Röteln-Virus Liquor/Serum-Quotient IgG	Serum, Liquor	ELISA
Anti-CMV IgG, IgM (TO.R.C.H. Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-Röteln-Virus IgG	Serum, Plasma	EIA (Westernblot)
Anti-HSV C1, G1+G2 IgG, IgM	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE-Westernblot)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SARS-CoV-2	Rachenabstrich	RT-PCR (EURORealTime)