

Akkreditierung



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

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

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ML-13400-01-01 Gültig ab: 09.03.2026

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.02.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

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

Berlin, 09.03.2026

In Vertretung:
Dr.-medic Simona Curelea | Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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-13400-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 09.03.2026

Ausstellungsdatum: 09.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13400-01-00.

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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

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 B] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA M2-3E IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Anti-CCP (Cyklische 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-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)
Anti-GQ1b IgG (Ganglioside Profil 2)	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA (Lineblot)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-GQ1b 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	RIA
Anti-Kalium-Kanäle	Serum	RIA
Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) IgG	Serum	RIA
TRAK (TSH-Rezeptor) IgG	Serum	ELISA
zirkulierende Immunkomplexe C1q	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

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
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 ^[Flex B]

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