

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13008-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 31.01.2017 bis 19.03.2020

Ausstellungsdatum: 31.01.2017

Urkundeninhaber:

Charité Universitätsmedizin Berlin
Neugeborenen-Screeninglabor
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Klinische Chemie (Neugeborenen-Screening)

Untersuchungsarten:

Ligandenassays

Spektrometrie (Photometrie, Tandem-Massenspektrometrie)

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.

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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenen-Screening)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thyreoida stimulierendes Hormon (TSH)	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay
17- α -OH-Progesteron (17-OH-P)	Trockenblut	Fluoreszenzimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)*, **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidase	Trockenblut	Photometrie
Galaktose-1-Phosphat-Uridyltransferase (GALT)	Trockenblut	Fluorometrie
Gesamtgalaktose	Trockenblut	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Tandem-Massenspektrometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren und Acylcarnitine	Trockenblut	Tandem-Massenspektrometrie