

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13102-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 11.10.2021

Ausstellungsdatum: 11.10.2021

Urkundeninhaber:

Hessisches Kindervorsorgezentrum (HKVZ)

Screening-Zentrum Hessen

Theodor Stern Kai 7, Haus 32A, 60596 Frankfurt

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (Neugeborenencreening)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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 Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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: Klinische Chemie (Neugeborenencreening)

Untersuchungsart:

Ligandenassays

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| Thyreoida stimulierendes Hormon (TSH) | Trockenblut | Fluoroimmunoassay |
| 17-Hydroxyprogesteron (17OHP) | Trockenblut | Fluoroimmunoassay |
| Immunreaktives Trypsin (IRT) | Trockenblut | Fluoroimmunoassay |
| Pancreatitis-assoziiertes Protein (PAP) | Trockenblut | Fluoroimmunoassay |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS-MS))**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Aminosäuren | Trockenblut | Tandem-Massenspektrometrie |
| Acylcarnitine | Trockenblut | Tandem-Massenspektrometrie |
| Succinylaceton | Trockenblut | Tandem-Massenspektrometrie |
| Hämoglobinfragmente | Trockenblut | Tandem-Massenspektrometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|--------------------------|
| Gesamtgalaktose (Galaktose und Galaktose-1-Phosphat) | Trockenblut | Fluoreszenzspektrometrie |
| Galaktose-1-P-Uridyltransferase | Trockenblut | Fluoreszenzspektrometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Biotinidase Aktivität (Bio) | Trockenblut | Photometrie |

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| TREC (T-Cell receptor excision circles) | Trockenblut | quant. Real-Time PCR |
| SMN1-Gen Exon 7 (homozygote Deletion) | Trockenblut | quant. Real-Time PCR |
| 31 Mutationen im CFTR Gen (Deutsches Panel nach GBA) Mutationen CFTRdel2,3, 1507del, F508del, 1677delTA, 1717-1G>A, G542X, G551D, R553X, 2143delT, 2183AA>G, 2184delA, 2184insA, 2789+5G>A, R1162X, 3659delC, 3905insT, W1282X, N1303K, E60X, G85E, E92X, 621+1G>T, 1078delT, R334W, I336K, R347P, A455E, 3272-26A>G, Y1092X, M1101K, 3849+10kbC>T | Trockenblut | Strip Assay (PCR/Hybridisierung) |