

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13314-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.08.2023

Ausstellungsdatum: 30.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH, Universitäres MVZ Kiel
Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie, Kinderendokrinologisches Labor
Arnold-Heller-Straße 3, Haus U26, 24105 Kiel**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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:

Klinische Chemie

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.

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
11-Desoxycorticosteron	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
11-Desoxycortisol	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
17-Hydroxypregnenolon	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
17-Hydroxyprogesteron	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
21-Desoxycortisol	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Androstendion	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
Corticosteron	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Cortisol	Serum, Heparin-Plasma, Speichel, Urin	LC-MS/MS
Cortison	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
Dehydroepiandrosteron	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Dehydroepiandrosteron-Sulfat	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Dihydrotestosteron	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Estradiol	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Estron	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Pregnenolon	Serum, Heparin-Plasma	LC-MS/MS
Progesteron	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS
Testosteron	Serum, Heparin-Plasma, Speichel	LC-MS/MS

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	EDTA-Plasma	ELISA
Aldosteron	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
AMH	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
HGH	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
IGF1	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
IGFBP3	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
Inhibin B	Serum, Heparin-Plasma	ELISA