

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19642-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 31.07.2019

Ausstellungsdatum: 31.07.2019

Urkundeninhaber:

Dr. med. Dr. rer. nat. Nils Janzen

Screening-Labor Hannover, Laborärztliche Facharztpraxis

Standorte:

Am Steinweg 11a/13b, 30952 Ronnenberg

Gergarten 1, 30952 Ronnenberg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (inkl. 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 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 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>

An den Standorten: Am Steinweg 11a und 13b, 30952 Ronnenberg

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UPLC-MS/MS))**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|-------------------------------|
| Hämoglobinprofil | Trockenblut | IEC HPLC (UV- /VIS-Detektion) |
| Aminosäureprofil | Trockenblut, Serum | LC-MS/MS |
| NTBC, Nitisinon | Trockenblut | UPLC-MS/MS |
| C5-Carnitin-Isomere | Trockenblut | HPLC-MS/MS |
| Orotsäure | Trockenblut, Urin | HPLC-MS/MS |
| Purin- und Pyrimidinprofil | Urin | HPLC-MS/MS |
| Steroidprofil | Trockenblut, Serum | UPLC-MS/MS |
| Cysteamin | EDTA- , Heparin-Plasma | HPLC-MS/MS |
| lyso-Globotriaosylsphingosin | Trockenblut, Serum, EDTA- , Heparin-Plasma | HPLC-MS/MS |
| Methylmalonsäure, 2- Methylcitronensäure, Homocystein | Serum | HPLC-MS/MS |
| Methionin, Propionylcarnitin, Methylmalonsäure, Homocystein, 2- Methylcitronensäure | Trockenblut | HPLC-MS/MS |

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| TSH, Thyroidea stimulierendes Hormon | Trockenblut | Immunoassay |
| 17-OHP, 17-Hydroxyprogesteron | Trockenblut | Immunoassay |
| IRT, Immunreaktives Trypsin | Trockenblut | Immunoassay |
| PAP, Pankreatitis-assoziiertes Protein | Trockenblut | Immunoassay |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---------------------------|
| Glucose-6-Phosphat- Dehydrogenase | Trockenblut | Fluoreszenz-Spektrometrie |
| Galactose-1-Phosphat- Uridyltransferase | Trockenblut | Fluoreszenz-Spektrometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS))**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|---|----------------------|
| Acylcarnitinprofil | Trockenblut, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma | MS/MS |
| Aminosäureprofil | Trockenblut | MS/MS |
| Guanidinoacetat | Trockenblut, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma, Urin | MS/MS |
| Kreatin | Trockenblut, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma, Urin | MS/MS |
| Succinylaceton | Trockenblut | MS/MS |
| Hämoglobinprofil | Trockenblut | MS/MS |
| Freies Carnitin | Trockenblut | MS/MS |
| α -Galaktosidase A | Trockenblut | MS/MS |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Biotinidase | Trockenblut | Photometrie |
| Galactose + Galactose-1-Phosphat | Trockenblut | Photometrie |
| Galactose | Trockenblut | Photometrie |
| Hämoglobin | Trockenblut | Photometrie |
| Kreatinin | Urin | Photometrie |

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Sulfit | Urin | Teststreifen |

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (Neugeborenen-Screening)

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UPLC-MS/MS))**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Aminosäureprofil | Trockenblut, Serum | UPLC-MS/MS |
| C5-Carnitin-Isomere | Trockenblut | HPLC-MS/MS |
| Steroidprofil | Trockenblut, Serum | UPLC-MS/MS |

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------|
| TSH, Thyroidea stimulierendes Hormon | Trockenblut | Immunoassay |
| 17-OHP, 17-Hydroxyprogesteron | Trockenblut | Immunoassay |
| IRT, Immunreaktives Trypsin | Trockenblut | Immunoassay |
| PAP, Pankreatitis-assoziiertes Protein | Trockenblut | Immunoassay |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---------------------------|
| Galactose-1-Phosphat-Uridyltransferase | Trockenblut | Fluoreszenz-Spektrometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (MS/MS))**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Acylcarnitinprofil | Trockenblut | MS/MS |
| Aminosäureprofil | Trockenblut | MS/MS |
| Succinylaceton | Trockenblut | MS/MS |
| Freies Carnitin | Trockenblut | MS/MS |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Biotinidase | Trockenblut | Photometrie |
| Galactose + Galactose-1-Phosphat | Trockenblut | Photometrie |
| Galactose | Trockenblut | Photometrie |
| Hämoglobin | Trockenblut | Photometrie |

Am Standort: Gergarten 1, 30952 Ronnenberg

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| TRECs, KRECs | Trockenblut | Real-time PCR |
| Mutationen im CFTR Gen | Trockenblut | Strip assay (PCR + Hybridisierung) |
| TRECs | Trockenblut | PCR |
| TRECs, KRECs | Trockenblut | PCR |