

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 14.03.2023

Ausstellungsdatum: 14.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Klinikum der Universität München

LMU Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Endokrinologisches Labor

Ziemssenstraße 5, 80336 München

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

Untersuchungsgebiet:

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.

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:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
17-OH Progesteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_43/V3
17-OH Progesteron	Speichel	Enzymimmunoassay (EIA)	SOP 20_24/V13
ACTH	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_31/V14
Androstendion	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_39/V7
Aldosteron	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_25/V13
anti-TG Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_36/V13
anti-TPO Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_37/V14
BAP (Ostase)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_46/V3
Copeptin	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)	SOP 20_44/V2
Cortisol	Serum/EDTA-Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_38/V13
Cortisol	Speichel	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_8/V16
C-Peptid	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_35/V12
Beta CTX-I (CrossLaps)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_47/V3
DHEA-S	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_32/V11
hGH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_26/V12
IGFBP3	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_28/V12
IGF-I	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_27/V14
Insulin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_34/V14
Metanephrine	EDTA - Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)	SOP 20_9/V17
Intact PINP	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_48/V4
Renin	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_33/V13
SHBG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_6/V8

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Testosteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_5/V10
Thyreoglobulin	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)	SOP 20_11/V7
TSH-Rezeptor-Antikörper	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)	SOP 20_41/V5
25-Hydroxy- Vitamin D	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)	SOP 20_29/V14