

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische  
Laboratorium

**Klinisch-Immunologisches Labor Prof. Dr. Stöcker**  
**Seekamp 31, 23560 Lübeck**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich  
durchzuführen:

### Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

#### Untersuchungsgebiete:

Immunologie,  
Mikrobiologie,  
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.09.2017 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13400-01 und ist gültig bis 17.09.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13400-01-00**

Frankfurt am Main, 18.09.2017

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13400-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 18.09.2017 bis 17.09.2022

Ausstellungsdatum: 18.09.2017

Urkundeninhaber:

**Klinisch-Immunologisches Labor Prof. Dr. Stöcker**  
**Seekamp 31, 23560 Lübeck**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Immunologie  
Mikrobiologie  
Virologie

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.

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA M2-3E IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-CCP (cycl. citrull. Peptid) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-dsDNS-NCX IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-GBM (glomeruläre Basalmembran) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Gliadin-GAF-3X IgA, IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-MPO (Myeloperoxidase) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-PR3-hn-hr (Proteinase3) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-BP180 (NC16A-4x) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Endomysium (Transglutaminase) IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Jo-1 IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Ribosomales P-Protein IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Scl-70 (DNS Topoisomerase I) (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Sm IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-A (Ro) 60 kDa (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-SS-B (La) IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-U1-(n) RNP/Sm IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Zentromere IgG (ENA Profil Plus 2)	Serum, Plasma	ELISA
AMA-M9 IgGM (AMA Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROASSAY)
Anti-RP155 IgG (Systemsklerose Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-SLA/LP IgG (Autoimmune Lebererkrankungen Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-GQ1b IgG, IgM (Ganglioside Profil 2)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-HEp-2-Zell-Antigene IgG	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE-Westernblot)
Anti-d2 Derm. farinae	Serum, Plasma	ELISA (Allercoat)
Profil Nahrungsmittel (f1, f75, f2, f45, f4, f5, f9, f13, f14, f17, f20, f49, f84, f237, f25, f31, f35, f85, f3, f23, CCD)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-Acetylcholin-Rezeptoren IgG	Serum, Plasma	RIA
Anti-Calcium-Kanäle PQ-Typ IgG	Serum, Plasma	RIA
Anti-Kalium-Kanäle	Serum, Plasma, Liquor	RIA
Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) IgG	Serum, Plasma	RIA
CXCL-13	Liquor	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TRAk (TSH-Rezeptor) IgG	Serum, Plasma	ELISA
zirk. Immunkomplexe C1q	Serum, Plasma	ELISA

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AMA IgG (Autoantikörper gegen Mitochondrien)	Serum, Plasma	IIFT
ANA IgG (Autoantikörper gegen Zellkerne) IF-Globaltest	Serum, Plasma	IIFT
cANCA IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-CASPR2 IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Endomysium IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Glutamatrezeptoren (Typ NMDA) IgG	Serum, Plasma, Liquor	IIFT
Anti-Hu IgG (ANNA-1)	Serum, Plasma	IIFT
Anti-ICA IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-LKM-1 IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Nebennierenrinde IgAGM	Serum, Plasma	IIFT
pANCA IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Pankreas-Azini (CUZD1, GP2) IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-PLA2R (Phospholipase A2-Rezeptor) IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Thrombozyten, freie IgG	EDTA-Blut, Plasma	IIFT

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27	EDTA-Blut	Microarray (EUROArray)
HLA-B57:01	EDTA-Blut	Microarray (EUROArray)
HLA-Cw6	EDTA-Blut	Microarray (EUROArray)
HLA-DQ2/DQ8	EDTA-Blut	Microarray (EUROArray)

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Borrelia IgM	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Borrelia plus VisE IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Toxoplasma gondii IgA, IgM	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Borrelia Liquor/Serum-Quotient IgG	Serum, Liquor	ELISA
Anti-Borrelia-RN-AT IgG, IgM	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-Yersinia enterocolitica IgA, IgG	Serum, Plasma	EIA (Westernblot)
Anti-Helicobacter pylori IgA, IgG	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE-Westernblot)

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Chlamydia MIF pneumoniae/trachomatis/psittaci IgA, IgG, IgM	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Helicobacter pylori IgA, IgG	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Toxoplasma gondii IgG, IgM	Serum, Plasma	IIFT

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Röteln-Virus IgG Avidität	Serum, Plasma	ELISA
Anti-Röteln-Virus Liquor/Serum-Quotient IgG	Serum, Liquor	ELISA
Anti-CMV IgG, IgM (TO.R.C.H. Profil)	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE)
Anti-Röteln-Virus IgG	Serum, Plasma	EIA (Westernblot)
Anti-HSV C1, G1+G2 IgG, IgM	Serum, Plasma	EIA (EUROLINE-Westernblot)

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-EBV-Sequenz (CA/EA/EBNA-1) IgG, IgM	Serum, Plasma	IIFT
Anti-EBV-CA IgG Avidität	Serum, Plasma	IIFT
Anti-Hanta-Viren IgG, IgM	Serum, Plasma	IIFT