

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19642-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 08.09.2026
Ausstellungsdatum: 08.09.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-19642-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Laborärztliche Berufsausübungsgemeinschaft GbR
Dr. med. Dr. rer.nat. Nils Janzen, FA Laboratoriumsmedizin, Dipl.-Biochem.
Dr. med. Thomas Neißé, FA Laboratoriumsmedizin, FA Dermatologie &
Venerologie, Sexualmedizin
Am Steinweg 11a/13b, 30952 Ronnenberg

mit den Standorten

Laborärztliche Berufsausübungsgemeinschaft GbR
Dr. med. Dr. rer.nat. Nils Janzen, FA Laboratoriumsmedizin, Dipl.-Biochem.
Dr. med. Thomas Neißé, FA Laboratoriumsmedizin, FA Dermatologie &
Venerologie, Sexualmedizin
Am Steinweg 11a/13b, 30952 Ronnenberg

Laborärztliche Berufsausübungsgemeinschaft GbR
Dr. med. Dr. rer.nat. Nils Janzen, FA Laboratoriumsmedizin, Dipl.-Biochem.
Dr. med. Thomas Neißé, FA Laboratoriumsmedizin, FA Dermatologie &
Venerologie, Sexualmedizin
Gergarten 1, 30952 Ronnenberg

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19642-02-01

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19642-02-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Neugeborenencreening

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Standort: Am Steinweg 11/13b, 30952 Ronnenberg

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie - Flüssigkeitschromatographie (LC) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäureprofil	Plasma (EDTA, Heparin), Serum	LC-MS/MS
Aminosäureprofil	Urin	LC-MS/MS
Aminosäureprofil	Trockenblut	LC-MS/MS
Guanidinoacetat	Trockenblut, Serum, Plasma (EDTA, Heparin), Urin	LC-MS/MS
Kreatin	Serum, Plasma (EDTA, Heparin), Urin	LC-MS/MS

Untersuchungsart:

**Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie,
Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UHPLC)** [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobinprofil	Trockenblut	IEC HPLC (UV- /VIS-Detektion)
Nitisinon (NTBC), Succinylaceton	Trockenblut, Serum	UPLC-MS/MS
C5-Carnitin-Isomere	Trockenblut	HPLC-MS/MS
Purin- und Pyrimidinprofil	Urin	HPLC-MS/MS
Steroidprofil	Trockenblut, Serum	UPLC-MS/MS
Cysteamin	Plasma (EDTA, Heparin)	HPLC-MS/MS
lyso-Globotriaosylsphingosin (lyso-Gb3), Glucosylsphingosin (lyso-Gb1)	Trockenblut, Serum, Plasma (EDTA, Heparin)	HPLC-MS/MS
Methylmalonsäure, 2-Methylcitronensäure, Homocystein	Serum	HPLC-MS/MS
Methionin, Propionylcarnitin, Methylmalonsäure, Homocystein, 2-Methylcitronensäure	Trockenblut	HPLC-MS/MS
Galaktose-Enzyme	Trockenblut	HPLC-MS/MS
MSUD-Verlaufskontrolle (Allo-Isoleucin, Isoleucin, Leucin, Valin)	Trockenblut	HPLC-MS/MS
Vitamin D	Trockenblut	HPLC-MS/MS
Oligosaccharide	Urin	HPLC-MS/MS

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

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 ^[Flex C]

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Massenspektrometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Acylcarnitinprofil	Trockenblut, Serum, Plasma (EDTA, Heparin)	MS/MS
Aminosäureprofil	Trockenblut	MS/MS
Succinylaceton	Trockenblut	MS/MS
Hämoglobinprofil	Trockenblut	MS/MS
Freies Carnitin	Trockenblut	MS/MS
Lysosomale Speicherkrankheiten	Trockenblut	MS/MS
Freies und Gesamtcarnitin	Serum	MS/MS
Orotsäure	Trockenblut, Serum, Plasma (EDTA, Heparin)	MS/MS

Untersuchungsart:

Spektrometrie - UV-/VIS-Photometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidase	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Galaktose und Galaktose-1-Phosphat	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Galaktose	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Hämoglobin	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Kreatinin	Urin	Photometrie (VIS)
Glykosaminoglykane	Urin	Photometrie (VIS)
Hämoglobin, quantitativ	Trockenblut	Photometrie (VIS)

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung ^[Flex A]

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

Untersuchungsgebiet: Neugeborenenenscreening

Untersuchungsart:

**Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie,
Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UHPLC)** ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobinprofil	Trockenblut	IEC HPLC (UV- /VIS-Detektion)
C5-Carnitin-Isomere	Trockenblut	HPLC-MS/MS
Steroidprofil	Trockenblut, Serum	UPLC-MS/MS

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

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 ^[Flex C]

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Massenspektrometrie ^[Flex C]

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 [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Biotinidase	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Galaktose und Galaktose-1-Phosphat	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Galaktose	Trockenblut	Photometrie (VIS)
Hämoglobin	Trockenblut	Photometrie (VIS)

Standort: Gergarten 1, 30952 Ronnenberg

Untersuchungsgebiet: Neugeborenenenscreening

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pathologische Varianten im <i>CFTR</i> -Gen, Panel Kinderrichtlinie	Trockenblut; DNA	Strip assay (PCR + Hybridisierung)
TRECs	Trockenblut; DNA	PCR
TRECs, SMA (Exon 7 des <i>SMN1</i> -Gens, rs1164325688, NM_000344.4 (<i>SMN1</i>): c.840C>T)	Trockenblut; DNA	Real-time PCR
Sichelzellvariante im <i>HBB</i> -Gen (HbS) c.20A>T (p.Glu6Val)	Trockenblut; DNA	Real-time PCR, Schmelztemperaturkurve
Exon 7 des <i>SMN2</i> -Gens, CNV	Trockenblut; DNA	Digitale PCR
Deletionen innerhalb des <i>Cystinosin</i> Gens <i>CTNS</i> (17p13.2) - 57 kb Deletion - delGACT (rs786204501, NG_012489.2:g.8757_8760del, c.18_21del GACT))	Trockenblut; DNA	Real-time PCR
Primäre Hyperoxalurie Typ I - Punktmutation im <i>AGXT</i> -Gen (rs121908529, NG_008005.1:g.7689G>A, c.508G>A))	Trockenblut; DNA	Real-time PCR, Schmelztemperaturkurve
Primäre Hyperoxalurie Typ III - Punktmutation im <i>HOGA1</i> -Gen (rs185803104, NG_027922.1:g.20824G>T, c.700+5G>T)	Trockenblut; DNA	Real-time PCR, Schmelztemperaturkurve