

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 Prüflaboratorium

EXcorLab GmbH
Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet:
Klinische Chemie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.01.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19275-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-19275-01-00**

Frankfurt am Main, 21.01.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-01-00 nach DIN EN ISO 17025:2018

Gültig ab: 21.01.2020

Ausstellungsdatum: 21.01.2020

Urkundeninhaber:

EXcorLab GmbH

Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet:

Klinische Chemie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren 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>

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Apoptose / Annexin V	Blut, Zellkultur	Durchflusszytometrie
CR3 (CD11b/CD18)	Blut	Durchflusszytometrie
Oxidativer Burst	Blut	Durchflusszytometrie
Granulozytenaktivierung	Blut	Durchflusszytometrie
Monozytensubpopulation	Blut	Durchflusszytometrie
BD Leucocount	Plasma/Blut	Durchflusszytometrie
TBNK-Lymphozytensubpopulationen	Blut	Durchflusszytometrie
BD Plasma Count (Restzellen)	Plasma/Blut	Durchflusszytometrie
Dendritische Zellen	Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozytenaktivierung PAC-1/CD62P	Blut	Durchflusszytometrie
Blutzellen: -Thrombozyten -Erythrozyten -Leukozyten Hämatokrit Hämoglobin	Blut	Partikel-/Zellzählung mittels Impedanz-Methode (Widerstandsänderungsmessung)

Prüfart:

Elektrochemische Prüfungen**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Natrium	Blut, Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Potentiometrie
Kalium	Blut, Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Potentiometrie
Chlorid	Blut, Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Potentiometrie
Calcium	Blut, Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Potentiometrie
pH-Wert	Blut, Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Potentiometrie
Sauerstoffpartialdruck	Blut	Amperometrie
Kohlendioxidpartialdruck	Blut	Potentiometrie

Prüfart:

Elektrophorese**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Relatives Molekulargewicht von Proteinen	Plasma, Serum, Hemofiltrat, physiologische Lösungen	SDS-Gelelektrophorese
Proteine	Plasma, Serum, Hemofiltrat, physiologische Lösungen	Gelelektrophorese (IEF / 2-D PAGE)

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Aminosäuren	Plasma, Serum	HPLC (FD)
Indoxylsulfat	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	HPLC (FD)
p-Cresylsulfat	Plasma, wässrige Lösungen	HPLC (FD)

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Bisphenol A (BPA)	Plasma, Serum	ELSIA
Bradykinin	Plasma	ELISA
Interleukin-1 β	Plasma	ELISA
Interleukin-6	Plasma	ELISA
Komplementaktivierung: C3a, C5a, sC5b-9	Plasma	ELISA
Leptin	Plasma	ELISA
Myeloperoxidase (MPO)	Plasma	ELISA
ox LDL	Plasma	ELISA
Plättchenfaktor 4 (PF4)	Plasma	ELISA
PMN Elastase	Plasma	ELISA
Thrombin-Antithrombin III-Komplex (TAT)	Plasma	ELISA
TNF- α	Plasma	ELISA
Faktor V	Plasma	ELISA
Faktor X	Plasma	ELISA
Protein C	Plasma	ELISA

Prüfart:

Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Erythrozyten	Blutausstriche	Mikroskopie (Färbung und mikroskopische Beurteilung)

Prüfart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Calcium	Plasma, Serum	Photometrie
Cholesterin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Creatinin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Faktor VIII Coatest	Plasma	Photometrie
Glucose	Plasma, Serum	Photometrie
Hämoglobin	Plasma, Serum	Photometrie
Harnstoff	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
HDL-Cholesterin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-01-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Heparin	Plasma, wässrige Lösungen	Photometrie
Inulin	Plasma, wässrige Lösungen	Photometrie
Lactat	Plasma, Serum	Photometrie
LDL- Cholesterin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Phosphat	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Total Protein	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Triglyceride	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Photometrie
Vitamin B12	Plasma, wässrige Lösungen	Photometrie
BCA, Proteinbestimmung	Plasma, wässrige Lösungen	Photometrie
DEHP Äquivalente	wässrige Lösungen	Photometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Nephelometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
ADNase B	Plasma, Serum	Nephelometrie
Albumin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
Antistreptolysin (ASL)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Antithrombin III	Plasma	Nephelometrie
α 1-Antitrypsin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Apolipoprotein A-I	Plasma, Serum	Nephelometrie
Apolipoprotein A-II	Plasma, Serum	Nephelometrie
Apolipoprotein B	Plasma, Serum	Nephelometrie
Apolipoprotein E	Plasma, Serum	Nephelometrie
C1-Inhibitor	Plasma, Serum	Nephelometrie
Carbohydrate-Deficient Transferrin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Coeruloplasmin	Plasma, Serum	Nephelometrie
C-reaktives Protein (CRP)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Cystatin C	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Nephelometrie
Ferritin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Fibrinogen	Plasma	Nephelometrie
Fibronectin	Plasma	Nephelometrie
Hämopexin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Haptoglobin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Homocystein	Plasma, Serum	Nephelometrie
freie Ig/L-Kette, Typ kappa	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
freie Ig/L-Kette, Typ lambda	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
Immunglobulin A (IgA)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Immunglobulin E (IgE)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Immunglobulin G (IgG)	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
Immunglobulin M (IgM)	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Nephelometrie
Komplementfaktor C3c	Plasma, Serum	Nephelometrie
Komplementfaktor C4	Plasma, Serum	Nephelometrie
Lipoprotein (a)	Plasma, Serum	Nephelometrie
löslicher Transferrin-Rezeptor	Plasma, Serum	Nephelometrie
α 2-Makroglobulin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-01-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
β2-Mikroglobulin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
α1-Mikroglobulin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen (Urin)	Nephelometrie
Myoglobin	Plasma, Serum, wässrige Lösungen	Nephelometrie
Plasminogen	Plasma	Nephelometrie
Präalbumin	Plasma, Serum	Nephelometrie
Retinol bindendes Protein (RBP)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Rheuma Faktor (RF)	Plasma, Serum	Nephelometrie
α1-saures Glykoprotein	Plasma, Serum	Nephelometrie
Plasma, Serum Amyloid A Protein (SAA)	Plasma, Serum	Nephelometrie
Transferrin	Plasma, Serum	Nephelometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Endotoxin	wässrige Lösungen	Turbidimetrie

Prüfart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Zytotoxizität	Extrakte/Lösungen	Fluorimetrie