

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**EXcorLab GmbH**  
**Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.11.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19275-01-00.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Berlin, 28.11.2024

  
Im Auftrag Dipl. Biol. Andrea Gabler  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 28.11.2024

Ausstellungsdatum: 30.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**EXcorLab GmbH**  
**Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg**

mit dem Standort

**EXcorLab GmbH**  
**Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

**Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

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

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

## Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### Prüfgebiet: Klinische Chemie

#### Prüfart:

#### Durchflusszytometrie [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Apoptose / Annexin V	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie	AA-020, 05/07.2019
CR3 (CD11b/CD18)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-006, 10/02.2022
Oxidativer Burst	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie	AA-021, 12/12.2023
Granulozytenaktivierung	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-075, 03/10.2018
Monozytensubpopulation	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-080, 07/03.2017
BD Leucocount	Heparin-Plasma	Durchflusszytometrie	AA-083, 02/06.2015
TBNK-Lymphozytensubpopulationen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-084, 02/07.2014
BD Plasma Count (Restzellen)	EDTA-, Citrat-, Heparin-Plasma	Durchflusszytometrie	AA-085, 07/10.2017
Dendritische Zellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	AA-086, 03/06.2015
Thrombozytenaktivierung PAC-	Citrat-Blut	Durchflusszytometrie	AA-098, 06/05.2020
Thrombozyten, Erythrozyten, Leukozyten, Hämatokrit, Hämoglobin	EDTA-, Citrat-, Heparin-Blut	Partikel-/Zellzählung mittels Impedanz-Methode (Widerstandsänderungsmessung)	AA-005, 11/07.2019

#### Prüfart:

#### Elektrochemische Prüfungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Natrium	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
Kalium	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
Chlorid	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
Calcium	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
pH-Wert	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
Sauerstoffpartialdruck	Heparin-Blut	Amperometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015
Kohlendioxidpartialdruck	Heparin-Blut	Potentiometrie	BA-014, 02/01.2024 BA-022, 01/06.2015

**Prüfart:**

**Elektrophorese [Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Relatives Molekulargewicht von Proteine	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	SDS-Gelelektrophorese (IEF / 2-D PAGE)	AA-051, 03/06.2015 AA-073, 01/12.2013

**Prüfart:**

**Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) [Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Indoxylsulfat	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	HPLC (FD)	AA-060, 08/03.2017
p-Cresylsulfat	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	HPLC (FD)	AA-060, 08/03.2017

**Prüfart:**

**Ligandenassays [Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Bisphenol A (BPA)	Heparin-, Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-030, 05/06.2015
Bradykinin	EDTA Plasma	ELISA	AA-017, 07/05.2020
Interleukin-1 $\beta$	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-012, 18/08.2022
Interleukin-6	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	ELISA	AA-038, 09/02.2021
Komplementaktivierung: C3a, C5a, sC5b-9	EDTA- und Citrat-Plasma	ELISA	AA-004, 11/03.2018
Myeloperoxidase (MPO)	EDTA-Plasma	ELISA	AA-024, 09/06.2015
ox LDL	EDTA-, Heparin-Plasma, Serum	ELISA	AA-036, 08/06.2015
Plättchenfaktor 4 (PF4)	CTAD-Plasma	ELISA	AA-015, 14/07.2019
PMN Elastase	EDTA-, Citrat-Plasma	ELISA	AA-022, 06/08.2022
Thrombin-Antithrombin III-	Citrat-Plasma	ELISA	AA-003, 11/03.2018
TNF- $\alpha$	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma,	ELISA	AA-029, 05/04.2023
Faktor V	EDTA, Citrat-Plasma	ELISA	AA-069, 06/07.2019
Faktor X	EDTA, Citratplasma	ELISA	AA-070, 04/07.2019

**Prüfart:**

**Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) [Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Albuminbestimmung	Citrat-Plasma, Serum	Photometrie (BCG)	AA-103, 01/10.2022
BCA, Proteinbestimmung	EDTA-, Heparin- und Citrat-Plasma, Serum	Photometrie	AA-074, 05/12.2023
Calcium	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Cholesterin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Creatinin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin	Photometrie	AA-057, 10/07.2019

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Eisen	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Faktor VIII Coatest	Citrat-Plasma	Photometrie	AA-093, 02/07.2019
Glucose	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Hämoglobin	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-056, 11/07.2019
Harnstoff	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
HDL-Cholesterin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Heparin	Citrat-Plasma	Photometrie	AA-002, 13/10.2018
Inulin	CPD-, Citrat-, Heparin-Plasma	Photometrie	AA-048, 10/04.2023
Lactat	Heparin-Plasma	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
LDL- Cholesterin	Heparin-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
PerOx	EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-019, 11/04.2023
Phosphat	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum,	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Total Protein	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum,	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Triglyceride	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-057, 10/07.2019
Vitamin B12	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Photometrie	AA-047, 11/02.2021

**Prüfart:**
**Spektrometrie (Nephelometrie) [Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Norm
Albumin	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Cystatin C	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Fibrinogen	EDTA- und Citrat-Plasma	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
freie Ig/L-Kette, Typ kappa	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
freie Ig/L-Kette, Typ lambda	Heparin- und EDTA-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Immunglobulin G (IgG)	Heparin-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Immunglobulin M (IgM)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
$\alpha$ 2-Makroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
$\beta$ 2-Mikroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
$\alpha$ 1-Mikroglobulin	Heparin-Plasma, Serum, Urin	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Myoglobin	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
Retinol bindendes Protein (RBP)	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019
$\alpha$ 1-saures Glykoprotein	Heparin-Plasma, Serum	Nephelometrie	AA-014, 12/07.2019