

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

ArminLabs GmbH
Zirbelstraße 58, 86154 Augsburg

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

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Immunologie, Mikrobiologie, Virologie

Untersuchungsarten:
Durchflusszytometrie, Ligandenassays, Zellfunktionsteste

Untersuchungsmaterialien:
Material lt. Anlage

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 01.03.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-20488-01 und ist gültig bis 28.02.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-20488-01-00**

Frankfurt am Main, 01.03.2017



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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20488-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 01.03.2017 bis 28.02.2022

Ausstellungsdatum: 01.03.2017

Urkundeninhaber:

ArminLabs GmbH
Zirbelstraße 58, 86154 Augsburg

Untersuchungen im Bereich:
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

Untersuchungsarten:

Durchflusszytometrie
Ligandenassays
Zellfunktionstests

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren 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.

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunstatus	EDTA-, Heparin-, CPDA-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
T-Lymphozyten mit Ehrlichien	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit Yersinien	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit Chlamydien pneumoniae	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit Chlamydien trachomatis	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit CMV	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit EBV	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot
T-Lymphozyten mit HSV1/HSV2	CPDA-Blut, Heparin-Blut	Elispot

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose IgM, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	EIA
Chlamydien pneumoniae IgG, IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Chlamydien trachomatis IgG, IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Mycoplasma pneumoniae IgG, IgA, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Yersinien enterocolitica IgA, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Borrelien-IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Microarray
Borrelien-IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Borrelien-IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Line-Blot
Babesien IgG	Serum	IFT
Rickettsien typhi, rickettsi IgG	Serum	IFT
Anaplasma IgG	Serum	IFT
Bartonellen henselae IgG	Serum	IFT
Bartonellen quintana IgG	Serum	IFT
Anaplasma IgM	Serum	IFT

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes simplex Virus1-2 IgM, IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Varizellen Zoster Virus IgM, IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Varizellen Zoster Virus IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Cytomegalie-Virus IgG, IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	ELISA
Epstein-Barr-Virus CA IgG, IgM, EBNA, Early-Antigen und Avidität	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
HHV6 IgG und IgM	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
Coxsackie-Virus IgG	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT
Coxsackie-Virus IgA	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	IFT