

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 02.04.2025

Ausstellungsdatum: 02.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Erlangen
Labor für Klinische Neurochemie und Neurochemische Demenzdiagnostik der
Psychiatrischen und Psychotherapeutischen Klinik
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen**

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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-02-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amitriptylin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Bromazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Chlordiazepoxid	Serum	HPLC / UV-Detektion
Clobazam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Clomipramin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Clonazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Clozapin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Desipramin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Diazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Doxepin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Flunitrazepam	Serum	HPLC / Fluoreszenz-Detektion
Gabapentin	Serum	HPLC / UV-Detektion
10/Hydroxycarbazepin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Imipramin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Lamotrigin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Levetiracetam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Maprotilin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Nitrazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Norclomipramin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Norclozapin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Nordiazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Nordoxepin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Nortriptylin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Oxazepam	Serum	HPLC / UV-Detektion
Oxcarbazepin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Pregabalin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Quetiapin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Trimipramin	Serum	HPLC / UV-Detektion
Venlafaxin	Serum	HPLC / UV-Detektion

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Barbiturate	Urin	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Benzodiazepine	Urin	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Cannabinoide	Urin	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbamazepin	Serum	Homogener Mikropartikelagglutinations-Immunoassay
NSE (Neuronenspezifische Enolase)	Serum	ELISA
Opiate	Urin	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Phenobarbital	Serum	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Phenytoin	Serum	Kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln in einer Lösung (KIMS)
Valproinsäure	Serum	Homogener Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor, Serum	Immunologischer Trübungstest
Protein	Liquor	Trübungsmessung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Creatinin	Urin	Enzymatische Methode (kin. Jaffé-Reaktion)
Ethanol	Serum, Urin	Enzymatische Methode
Glucose	Liquor, Serum	Enzymatischer Farbttest
Lactat	Liquor	Enzymatischer Farbttest
Lithium	Serum	Farbttest

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Oligoklonale Banden	Liquor, Serum	Isoelektrische Fokussierung

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amyloid β 1-40 Peptid	Liquor	Chemilumineszenz- Enzymimmunassay (ECLIA)
Amyloid β 1-42 Peptid	Liquor	Chemilumineszenz- Enzymimmunassay (ECLIA)
Amyloid β Ratio	Liquor	Chemilumineszenz- Enzymimmunassay (ECLIA)
Neuronale AK	Serum	Immunoblot (EUROLINE -Test)
pTau181-Protein	Liquor	Chemilumineszenz- Enzymimmunassay (ECLIA)
Tau-Protein	Liquor	Chemilumineszenz- Enzymimmunassay (ECLIA)
autochthone IgG, IgM auf Borrelien	Liquor, Serum	ELISA
autochthone IgG auf MRZ (Masern, Röteln, Varicella Zoster)	Liquor, Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellzahl (Erythrozyten, Leukozyten)	Liquor	Phasenkontrastmikroskopie/ Kammerzählung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Liquor, Serum	Partikel vertärkter Immunologischer Trübungstest
IgG	Liquor, Serum	Immunologischer Trübungstest
IgM	Liquor, Serum	Partikel vertärkter Immunologischer Trübungstest