

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 17.12.2024

Ausstellungsdatum: 17.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Erlangen
Zentrallabor
Krankenhausstraße 12, 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-13297-05-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC - ECD
HBA1c	EDTA-Blut	HPLC-UV/VISD
Katecholamine	Urin	HPLC - ECD
Metanephrine	Urin	HPLC - ECD
Serotonin	Serum	HPLC - ECD
Thiopurin S-methyltransferase	EDTA-Blut	HPLC - FD
Vanillinmandelsäure, Homovanillinsäure	Urin	HPLC - ECD
Vitamin A	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	HPLC - UV/VISD
Vitamin B1	EDTA-Blut	HPLC - FD
Vitamin B2	EDTA-Blut	HPLC - FD
Vitamin B6	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	HPLC - FD
Vitamin C	Heparin-Plasma	HPLC - UV/VISD
Vitamin E	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	HPLC - UV/VISD

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Delta-Aminolävulinsäure	Urin	Ionenaustauschchromatographie - UV/VISD
Porphobilinogen	Urin	Ionenaustauschchromatographie - UV/VISD
Porphyrine gesamt	Urin	Ionenaustauschchromatographie - UV/VISD

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amiodaron	Serum, EDTA-Plasma	LC/MS
Ceftazidim	Serum	LC/MS
Desethylamiodaron	Serum, EDTA-Plasma	LC/MS
Hydroxyitraconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS
Itraconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS
Fluconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS
Isavuconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS
Linezolid	Serum	LC/MS
Meropenem	Serum	LC/MS

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Metanephrine im Plasma	EDTA-Plasma	LC/MS
Piperacillin	Serum	LC/MS
Posaconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS
Tazobactam	Serum	LC/MS
Voriconazol	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	LC/MS

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Indirekte Potentiometrie
Kalium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Indirekte Potentiometrie
Natrium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Indirekte Potentiometrie

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum, Urin	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D3	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Acetaminophen	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	homogener EIA
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Serum, EDTA-Plasma, Heparinat-Plasma, Citrat-Plasma, Fruchtwasser	CMIA
Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Barbiturate	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Benzodiazepine	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Carcinoembryonales-Ag (CEA)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	CMIA
Chromogranin A	Serum	Trace-Technologie
Cyclosporin A Monoklonal	EDTA-Blut	ECLIA
Digitoxin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Digoxin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Folsäure	Serum, Heparin-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Freies T3	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
Freies T4	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
Gentamicin	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Hochsensitives Troponin I	Lithiumheparin-Plasma, Serum	CMIA
Holo-Transcobalamin	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
Homocystein	Serum, Heparin-, EDTA-, saures Citrat-Plasma	CMIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Choriongonadotropin (HCG)	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Interleukin-6	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	ECLIA
Kohlenhydrat-Ag 19-9 (CA 19-9)	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	CMIA
Kohlenhydrat-Ag 72-4 (CA 72-4)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Methotrexat (MTX)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Liquor	CMIA
Neuronen-spezifische Enolase (NSE)	Serum	CMIA
NT-Pro BNP	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Parathormon	Serum, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Procalcitonin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay
Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Serum	CMIA
S100R	Serum, Liquor	Elektrochemilumineszenzassay
Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCC)	Serum, Plasma	CMIA
Tacrolimus	EDTA-Blut	ECLIA
Tobramycin	Serum, Heparin-Plasma	homogener EIA
Tricyclische Antidepressiva	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
TSH	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	CMIA
Vancomycin	Serum, Heparin-Plasma	CMIA
Vitamin B 12	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenzassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten/Leukozyten	Liquor	Hellfeldmikroskopie
Sediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Gefrierpunkterniedrigung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
β-HCG	Urin	Manuell
Drogenscreening	Urin	Manuell / semiautomatische Ablesung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alanin-Aminotransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Albumin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer Farbtest
Ammoniak	EDTA-Plasma	kinetischer UV-Test
Amylase	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer Farbtest
Anorganisches Phosphat	Serum, Heparin-Plasma, Urin	photometrischer UV-Test
Aspartat-Aminotransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Bilirubin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest
Bilirubin direkt	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest
β -Hydroxybuttersäure	Serum, Heparin-Plasma	enzymatischer UV-Test
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Farbtest
Cholesterin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	enzymatischer Farbtest
Cholinesterase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kinetischer Farbtest
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	Immunitätshemmung, enzymatischer Farbtest
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Ethanol	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	Kinetischer UV-Test
Gallensäuren	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Gamma-Glutamyltransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kinetischer Farbtest
Glucose	Serum, Heparin-, EDTA-, NaF-Plasma, Urin, Liquor	enzymatischer UV-Test
Glutamatdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Hämoglobin	Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Blut	photometrischer Farbtest
Harnsäure	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	kinetischer UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	Immunitätshemmung, enzymatischer Farbtest
Hydroxybutyratdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kinetischer UV-Test
Kreatinin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	kinetischer Farbtest
Kreatinkinase	Serum, Heparin-Plasma	kinetischer UV-Test
Laktat	NaF-Plasma, Liquor	enzymat. Farbtest
Laktatdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Liquor	kinetischer UV-Test
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	enzymat. Farbtest
Lipase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kinetischer Farbtest
Lithium	Serum, Heparin-Plasma	Farbtest
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Farbtest
Protein	Liquor, Urin	Pyrogallolrot-Methode
Totalprotein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	photometrischer Farbtest
Triglyceride	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	enzymatischer Farbtest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Antitrypsin	Serum, Heparin-Plasma	Nephelometrie
Alpha-1-Mikroglobulin	Urin	Nephelometrie
Anti-Streptolysin O (ASLO)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
Beta-Trace-Protein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin, Ohren-, Nasensekret	Nephelometrie
CDT	Serum	Nephelometrie
Coeruloplasmin	Serum	Nephelometrie
Cystatin C	Serum, Heparin-Plasma	Nephelometrie
Transferrin	Urin	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrischer Test
Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrischer Test
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Haptoglobin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Lipoprotein (a)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Myoglobin	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Transferrin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eisen	Urin	ICP/MS
Kupfer	Serum, Urin	ICP/MS
Selen	Serum, Heparin-Plasma	ICP/MS
Zink	Serum	ICP/MS
Platin	Serum	ICP/MS
Iod	Urin	ICP/MS

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	Reflektometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gewebstransglutaminase IgA-Ak	Serum	Enzymimmunoassay
Intrinsic Factor-IgG-Ak	Serum	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hoch-sensitives-CRP	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
IgG	Urin	Nephelometrie
Kappa-/Lambda-Leichtketten Quotient	Serum, Urin	Nephelometrie
Komplementfaktor 3	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
Komplementfaktor 4	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Immunglobulin G	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Immunglobulin M	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test