

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 21.02.2024
Ausstellungsdatum: 28.02.2024

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 15189:2014, 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 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 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 Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC - ECD
Amiodaron	Serum, EDTA-Plasma	HPLC - UV/VISD
Ceftazidim	Serum	HPLC - UV/VISD
Desethylamiodaron	Serum, EDTA-Plasma	HPLC - UV/VISD
Katecholamine	Urin	HPLC - ECD
Linezolid	Serum	HPLC - UV/VISD
Meropenem	Serum	HPLC - UV/VISD
Metanephrine	Urin	HPLC - ECD
Piperacillin	Serum	HPLC - UV/VISD
Serotonin	Serum	HPLC - ECD
Tazobactam	Serum	HPLC - UV/VISD
Thiopurin S-methyltransferase	EDTA-Blut	HPLC - FD
Triazol-Antimykotika	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	HPLC - FD
Vanilinmandelsäure, Homovanilinsäure	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

Gültig ab: 21.02.2024

Ausstellungsdatum: 28.02.2024

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

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

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

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
Barbiturate	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Benzodiazepine	Serum, Heparin-Plasma	KIMS
Carcinoembrionales-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
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
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

Gültig ab: 21.02.2024

Ausstellungsdatum: 28.02.2024

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Metanephrine im Plasma	EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Methotrexat (MTX)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Liquor	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
Sirolimus	EDTA-Blut	CMIA
Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCC)	Serum, Plasma	CMIA
Tacrolimus	EDTA-Blut	ECLIA
Tobramycin	Serum, Heparin-Plasma	homogener EIA
Tricyclische Antidepressiva	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
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	Gefrierpunktserniedrigung

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

Gültig ab: 21.02.2024

Ausstellungsdatum: 28.02.2024

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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	Immuninhibition, 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	Immuninhibition, 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

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

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
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Haptoglobin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
HBA1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrischer Test
Lipoprotein (a)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Myoglobin	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Transferrin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test

Untersuchungsart:

Massenspektrometrie (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

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

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
IgG	Urin	Nephelometrie
Kappa-/Lambda-Leichtketten Quotient	Serum, Urin	Nephelometrie
Komplementfaktor 3	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
Komplementfaktor 4	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Nephelometrie
Hoch-sensitives-CRP	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