

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 18.03.2019

Ausstellungsdatum: 18.03.2019

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Erlangen

Zentrallabor

Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
5-Hydroxyindolessigsäure	Urin	HPLC
Amiodaron	Serum, Plasma	HPLC
Ceftazidim	Serum	HPLC
Cilastatin	Serum	HPLC
Delta-Aminolävulinsäure	Urin	Ionenaustauschchromatographie
Desethylamiodaron	Serum, Plasma	HPLC
Glutathion	EDTA-Vollblut	HPLC
Imipenem	Serum	HPLC
Katecholamine	Urin	HPLC
Meropenem	Serum	HPLC
Metanephrine	Urin	HPLC
Piperacillin	Serum	HPLC
Porphyrine fraktioniert	Urin	HPLC
Serotonin	Serum	HPLC
Tazobactam	Serum	HPLC
Thiopurin S-methyltransferase	EDTA-Vollblut	HPLC
Triazol-Antimykotika	Serum, Plasma	HPLC
Vanilinmandelsäure, Homovanilinsäure	Urin	HPLC
Vitamin A	Serum, Plasma	HPLC
Vitamin B1	EDTA-Vollblut	HPLC
Vitamin B2	EDTA-Vollblut	HPLC
Vitamin B6	Serum, Plasma	HPLC
Vitamin C	Heparin-Plasma	HPLC
Vitamin E	Serum, Plasma	HPLC

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
Lithium	Serum, Heparin-Plasma	Direkte Ionenselektive Elektrode
Natrium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Indirekte Potentiometrie / Direkte Ionenselektive Elektrode

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese
Eiweißelektrophorese	Urin	Kapillarelektrophorese
Nabelschnur Hb-Elektrophorese	EDTA-, Citrat-, Heparin-Vollblut	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D3	Serum, Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Carcinoembrionales-Ag (CEA)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Serum, Plasma, Fruchtwasser	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Amikacin	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenzpolarisation (FPIA)
Aquaporin 4-Ak	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
Barbiturate	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenzpolarisation (FPIA)
Benzodiazepine	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenzpolarisation (FPIA)
Humanes Choriongonadotropin (HCG)	Serum, Heparin-Plasma	Chemilumineszenz
Chromogranin A	Serum	Trace-Technologie
Copeptin pro AVP	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Trace-Technologie
Cyclosporin A Monoklonal	EDTA-Vollblut	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
Digitoxin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Digoxin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Folsäure	Serum, Heparin-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Freies Prostataspezifisches Antigen	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Gentamycin	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenzpolarisation (FPIA)
Gewebstransglutaminase IgA-Ak	Serum	Enzymimmunoassay
Holo-Transcobalamin	Serum, Heparin-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Homocystein	Serum, Heparin-, EDTA-, saures Citrat-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Intrinsic Factor-IgG-Ak	Serum	Enzymimmunoassay

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kohlenhydrat-Ag 19-9 (CA 19-9)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Kohlenhydrat-Ag 72-4 (CA 72-4)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Metanephrine im Plasma	EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
Methotrexat (MTX)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Liquor	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
NT-Pro BNP	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Parathormon	Serum, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Procalcitonin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz
Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
S100R	Serum, Liquor	Elektrochemilumineszenz
Sirolimus	EDTA-Vollblut	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCC)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Tacrolimus	EDTA-Vollblut	Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)
Theophyllin	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenz-polarisation (FPIA)
Tobramycin	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenz-polarisation (FPIA)
Tricyclische Antidepressiva	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay
Troponin I	Heparin-Plasma, Serum	Chemilumineszenz
Vancomycin	Serum, Heparin-Plasma	Fluoreszenz-polarisation (FPIA)
Vitamin B 12	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Elektrochemilumineszenz

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten/Leukozyten	Liquor	Mikroskopie
Gallensediment	Gallenflüssigkeit	Mikroskopie
Urinsediment	Urin	Mikroskopie
Urinzellzahl	Urin	Mikroskopie

Untersuchungsart:
Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Plasma, Urin	Gefrierpunktserniedrigung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Drogenscreening	Urin	Manuell / semiautomatische Ablesung
Schwangerschaftstest	Urin	Manuell

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Acetaminophen	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	homogener Enzymimmunoassay
Alanin-Aminotransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Albumin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest (BCG)
Alk. Phosphatase	Serum, Heparin-Plasma	kin. Farbtest (IFCC)
Ammoniak	EDTA-Plasma	Kin. UV-Test
Amylase	Serum, Heparin-Plasma	kin. Farbtest (IFCC)
Anorganisches Phosphat	Serum, Heparin-Plasma, Urin	photometrischer UV-Test
Aspartat-Aminotransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Bilirubin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest (DPD)
Bilirubin direkt	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Farbtest (DPD)
Calcium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Farbtest (Arsenazo III)
Cholesterin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	enzymat. Farbtest (CHOD-PAP)
Cholinesterase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kinetischer Farbtest
CK-MB	Serum, Heparin-Plasma	Immuninhibition, enzymat. Farbtest
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Ethanol	Serum, Plasma	Kin. UV-Test
Gallensäuren	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	enzymat. Farbtest
Gamma-Glutamyltransferase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kin. Farbtest
Glucose	Serum, Heparin-, EDTA-, NaF-Plasma, Urin, Liquor	enzym. UV-Test (Hexokinase)
Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase	EDTA-Vollblut	kin. UV-Test
Glutamatdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	UV-Test
Hämoglobin	Serum, Heparin-Plasma	Cyanhämglobin-Methode
Hämoglobin	EDTA-Vollblut	Cyanhämglobin-Methode
Harnsäure	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	enzymat. Farbtest
Harnstoff	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	kin. UV-Test
HDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	Immuninhibition, enzymat. Farbtest
Hydroxybutyratdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kin. UV-Test
Kreatinin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin	kin. Farbtest (Jaffe)
Kreatinkinase	Serum, Heparin-Plasma	kin. UV-Test
Laktat	NaF-Plasma, Liquor	enzymat. Farbtest
Laktatdehydrogenase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Liquor	kin. UV-Test

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LDL-Cholesterin	Serum, Heparin-Plasma	enzymat. Farbtest
Lipase	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	kin.Farbtest
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Farbtest (Xylidylblau)
Protein	Liquor	Pyrogallolrot-Methode
Protein	Urin	Pyrogallolrot-Methode
Totalprotein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	photometrischer Farbtest (Biuret)
Triglyceride	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	enzymat. Farbtest

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Antitrypsin	Serum, Heparin-Plasma	Kinetische Nephelometrie
Alpha-1-Mikroglobulin	Urin	Kinetische Nephelometrie
Anti-Streptolysin O (ASLO)	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetische Nephelometrie
Beta-Trace-Protein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma, Urin, Sondermaterial	Kinetische Nephelometrie
CDT	Serum	Kinetische Nephelometrie
Coeruloplasmin	Serum	Kinetische Nephelometrie
Cystatin C	Serum, Heparin-Plasma	Kinetische Nephelometrie
Hoch-sensitives-CRP	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetische Nephelometrie
IgG	Urin	Kinetische Nephelometrie
Kappa-/Lambda-Leichtketten Quot.	Serum, Urin	Kinetische Nephelometrie
Komplementfaktor 3	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetische Nephelometrie
Komplementfaktor 4	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Kinetische Nephelometrie
Sr.Alpha-1-Glycoprotein	Serum	Kinetische Nephelometrie
Transferrin	Urin	Kinetische Nephelometrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrischer Test
C-reaktives Protein	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrischer Test
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haptoglobin	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
HBA1c	EDTA-Vollblut	Immunturbidimetrischer Test
Immunglobulin A	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Immunglobulin G	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrischer Test
Immunglobulin M	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 (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