Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-06-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **29.10.2026**

Ausstellungsdatum: 29.10.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm

mit dem Standort

Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Dermatologie und Allergologie, Klinisches Labor Dermatologie
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie
Mikrobiologie
Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:
Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,
[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.
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: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Spezifisches IgE	Serum	FEIA
Eosinophiles cationisches Protein (ECP)	Serum	FEIA
Mastzelltryptase	Serum	FEIA
Spezifisches IgG	Serum	FEIA

Untersuchungsart: Mikroskopie [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Basalmembranantikörper (BMZ)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz auf Affenösophagus und humaner Spalthaut
Anti-Epitheliale Antikörper (Pemphigusantikörper)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz auf Affenösophagus
Haarwurzelstatus	Haarwurzelausrisspräparat	Mikroskopie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum	Serum	Agglutination, Antikörpernachweis
Treponema pallidum	Serum	Mikroflockung, VDRL (Veneral Disease Research Laboratory Test)
Treponema pallidum	Serum	Agglutination, RPR-Schnelltest (Reagin-Nachweis)

Untersuchungsart: Kulturelle Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten	Hautschuppen, Haare, Nagelspäne	Anzucht
Hefen	Abstrich, Stuhlmaterial	Anzucht

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hyphen und Sporen	Hautschuppen, Haare	Mikroskopie (Nativpräparat Mykologie)
Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)	Klebefilmabriss	Mikroskopie
Krätzmilben (Sarcoptes scabiei)	Hautschabsel	Mikroskopie
Haarbalgmilben (Demodex hominis)	Klebefilmabriss	Mikroskopie

Untersuchungsart:
Molekulargenetische Untersuchungsverfahren und -technik [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten-DNA	Hautschuppen, Haare, Nagelspäne, Kulturmaterial	PCR-MicroArray

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Mikroskopie [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV-1, HSV-2 (Herpes simplex Virus)	Abstrich vom Bläschengrund	Direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
VZV (Varizella-Zoster-Virus)	Abstrich vom Bläschengrund	Direkte Immunfluoreszenzmikroskopie

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV-1, HSV-2 (Herpes simplex Virus) - DNA	Bläschenabstrich	RT-PCR
VZV (Varizella-Zoster-Virus) - DNA	Bläschenabstrich	RT-PCR