

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-08-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 24.03.2026
Ausstellungsdatum: 24.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-08-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm

mit dem Standort

Universitätsklinikum Ulm
Diagnostische Laboratorien der Universitätsklinik
für Kinder- und Jugendmedizin Ulm
Eythstr. 24, 89075 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:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik

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:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hereditäre Sphärozytose (EMA-Test)	EDTA-Blut	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen oder Antikörpern

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzialblutbild	EDTA-Blut, Kapillarblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Erythrozytenmorphologie	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
HbF-haltige Zellen	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Urinbestandteile	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Zellzählung	Liquor, Punktat	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung (Kammerzählung)
Zellzählung	Liquor, Punktat	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Cytospin)
Zell-Differenzierung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:

Spektrometrie - UV/VIS-Photometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Met-Hb-Reduktase	EDTA-Blut	UV-Photometrie
Osmotische Resistenz (Pink Test/AGLT)	EDTA-Blut	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
B-Zell Phänotypisierung	Heparinblut	Immunphänotypisierung
HLA-Chimärismus Analyse	Heparinblut	Immunphänotypisierung
Intrazelluläre Zytokine (IL17, IL4, IFNg)	Heparinblut	Immunphänotypisierung
Lymphozytenphänotypisierung	Heparinblut, EDTA-Blut	Immunphänotypisierung
regulatorische T-Zellen (CD4/25/FoxP3+)	Heparinblut	Immunphänotypisierung
T-Zell Rezeptor Analyse	Heparinblut	Immunphänotypisierung
zellulär exprimierten Proteine (CD40, CD40L, CD95, IFNgR (CD119), Leukozytenadhäsionsmoleküle, Perforin, SAP, WASP, XIAP)	Heparinblut, EDTA-Blut	Immunphänotypisierung

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD107a Release (NK- und CTL Funktion)	Heparinblut	Zellkultur, - stimulation, Immunphänotypisierung
Granulozyten Burst	Heparinblut	Zell-Stimulation, Durchflusszytometrie
Granulozyten Phagozytose	Heparinblut	Zell-Stimulation, Durchflusszytometrie
T-Zellfunktion	Heparinblut	Zellkultur, -stimulation, 3-H Thymidin Markierung, Zellproliferationsmessung im Beta-Counter

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Schwere kombinierte Immundefekte (Einzelgenanalyse): CD3D, CD3, IL2RA, IL2RG, IL7R, JAK3	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)
Andere definierte angeborene Immundefizienzen (Einzelgenanalyse): AIRE, CASP8, CASP10, CD40, CD40LG, CTLA4, CYBA, DKC1, FAS, FASLG, FOXP3, IFNGR1, IL10, IL10RB, ITK, NCF2, NOD2, NRAS, PRF1, SH2D1A, STAT3, TREX1, WAS, XIAP, ZAP70	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)
Hämatologische Erkrankungen (Einzelgenanalyse): GATA1, HAMP, HFE, HJV, KCNN4, MPL, PIEZO1, SLC11A2, SLC19A2, SLC40A1, TFR2, THPO, TMPRSS6, UGT1A1	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)
Hämoglobinopathien und Erythrozytenenzymdefekte (Einzelgenanalyse): HBA, HBB, PKLR	EDTA-Blut, DNA; DNA	Multiplex Ligation - dependent Probe Amplification (MLPA)
Hämoglobinopathien und Erythrozytenenzymdefekte (Einzelgenanalyse): CYB5R3, G6PD, HBA, HBA1, HBA2, PKLR	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA- Sequenzierung (Sanger)
Osteopetrose (Einzelgenanalyse): CLCN7, OSTM1, SNX10, TCIRG1, TNFRSF11, TNFSF11	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)
Periodische Fieber Syndrome (Einzelgenanalyse): MEFV, MVK, TNFRSF1A	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)
Störungen der Glukoseregulation (Einzelgenanalyse): GCK, HNF1A, HNF4A	EDTA-Blut, DNA; DNA	Polymerase-Kettenreaktion (PCR), DNA-Sequenzierung (Sanger)