



### Konformitätserklärung

#### der Diagnostischen Laboratorien Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum Ulm

Die diagnostischen Laboratorien der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Ulm erklären für alle in dem Anhang A gelisteten Produkte, dass sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR erfüllen und konform sind mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

| Dokument-Nr.     | Titel                                                                                                                                                                                 | Ausgabe/<br>Ausgabedatum   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| EU 2017/746      | Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission | 5. April 2017              |
| DIN EN ISO 15189 | Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz                                                                                                               | 3' 2023<br>(überarb. 2024) |

|                                               |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung | Diagnostische Laboratorien Klinik für Kinder- und Jugendmedizin<br>Universitätsklinikum Ulm<br>Eythstr. 24<br>89075 Ulm |
| Angaben zur Identifizierung der Produkte      | s. Anhang A                                                                                                             |

|                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Unterzeichnet für und im Namen der:                                                  |                |
| Diagnostischen Laboratorien der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm |                |
| Ulm, den                                                                             | 14.08.26       |
| Prof. Dr. M. Erlacher                                                                |                |
| (Name, Leitung)                                                                      | (Unterschrift) |
|                                                                                      |                |
| Ulm, den                                                                             | 31.08.26       |
| Dr. E. Jacobsen                                                                      |                |
| (Name, QMB)                                                                          | (Unterschrift) |

| Bearbeiter/in   | Freigabe (Leitung/QMB) | Version/Datum   | Seite         |
|-----------------|------------------------|-----------------|---------------|
| Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. M. Erlacher  | Dr. E. Jacobsen | 4/<br>1 von 6 |

|                                                                                                                            |                                                                                  |                                                                             |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITÄTS<br/>KLINIKUM<br/>ulm</b> |  | <b>Diagnostische Laboratorien Klinik<br/>für Kinder – und Jugendmedizin</b> | <i>Vertraulichkeitsklassifizierung: öffentlich</i> |
| <b>FB-VD 8</b>                                                                                                             | <b>Konformitätserklärung</b>                                                     |                                                                             |                                                    |

# Anhang A

| <b>Nummer<br/>IVDR</b> | <b>Beschreibung des in Haus Verfahrens / LDT (ggf. Erläuterung)</b>                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <b>Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (spezielle Hämatologie, Zytologielabor)</b> |
| Zyto 1                 | Differenzialblutbild                                                                 |
| Zyto 2                 | Urinbestandteile mikroskop.                                                          |
| Zyto 3                 | Liquor-/Punktat-Zellzählung                                                          |
| Zyto 4                 | KM-Zell-Differenzierung                                                              |
| Häma-S3                | EMA-Test                                                                             |
| Häma-S1                | Erythrozytenmorphologie                                                              |
| Häma-F1                | HbF-Färbung                                                                          |
| Häma-E1                | Met-Hb-Reduktase                                                                     |
| Häma-E2*               | Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (z. T. im Unterauftrag KCh OE)               |
| Häma-E3*               | Pyruvatkinase                                                                        |
| Häma-S2                | AGLT (Pink-Test)                                                                     |
|                        | <b>Untersuchungsgebiet: Immunologie</b>                                              |
| Immu 1                 | Lymphozytenphänotypisierung                                                          |
| Immu 2                 | B-Zell Phänotypisierung                                                              |
| Immu 3                 | HLA-Chimärismus Analyse                                                              |
| Immu 4                 | T-Zell Rezeptor Analyse                                                              |
| Immu 5                 | Leukozytenadhäsionsmoleküle                                                          |
| Immu 6                 | CD34+ Stammzellen                                                                    |
| Immu 7                 | CD40                                                                                 |
| Immu 8                 | CD40L                                                                                |
| Immu 9                 | Wiskott Aldrich Syndrome Protein (WASP)                                              |
| Immu 10                | regulatorische T-Zellen (CD4/25/FoxP3+)                                              |
| Immu 11                | Perforin Analyse                                                                     |
| Immu 12                | IFNgR (CD119) Analyse                                                                |
| Immu 13                | CD95 (Fas, Apo1)                                                                     |
| Immu 14                | XIAP_SAP_NK T Analyse                                                                |
| Immu 15                | Intrazelluläre Zytokine (IL17, IL4, IFNg)                                            |
| Immu 16                | RTE (recent thymic emigrants)                                                        |

| <b>Bearbeiter/in</b>   | <b>Freigabe (Leitung/QMB)</b> | <b>Version/Datum</b>   | <b>Seite</b>  |
|------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------|
| <i>Dr. E. Jacobsen</i> | <i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>  | <i>Dr. E. Jacobsen</i> | 4/<br>2 von 6 |

|                                                                    |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immu 17                                                            | Granulozyten Burst                                                                                       |
| Immu 18                                                            | Granulozyten Phagozytose                                                                                 |
| Immu 19                                                            | T-Zell Funktions Analyse                                                                                 |
| Immu 20                                                            | NK-Zell Funktions Analyse                                                                                |
| Immu 21                                                            | CD107a Release Assay                                                                                     |
| Immu 22*                                                           | SARS-CoV2 spez. T-Zellen                                                                                 |
| Immu 23*                                                           | Aktivierungsmarker                                                                                       |
| Immu 24                                                            | MPO Analyse intrazellulär                                                                                |
| Immu 25                                                            | NCF1/p47-Phox intrazellulär                                                                              |
| <b>Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)</b> |                                                                                                          |
| MDL 1                                                              | <i>IL2RG</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID), X-SCID                                          |
| MDL 2                                                              | <i>IL2RA</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)                                                  |
| MDL 3                                                              | <i>JAK3</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)                                                   |
| MDL 4                                                              | <i>IL7R</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)                                                   |
| MDL 5                                                              | <i>CD3D</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)                                                   |
| MDL 6                                                              | <i>CD3E</i> , Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)                                                   |
| MDL 7                                                              | <i>CD40</i> , Immundefizienz mit Hyper-IgM-Syndrom (HIGM3)                                               |
| MDL 8                                                              | <i>CD40LG</i> , X-chromosomales Hyper-IgM-Syndrom (HIGM1)                                                |
| MDL 9                                                              | <i>ZAP70</i> , Kombiniertes Immundefekt (CID)                                                            |
| MDL 10                                                             | <i>WAS</i> , Wiskott-Aldrich-Syndrom                                                                     |
| MDL 11                                                             | <i>PRF1</i> , Familiäre hämophagozytierende Lymphohistiozytose (FHL)                                     |
| MDL 12                                                             | <i>AIRE</i> , Autoimmun-Polyendokrinopathie Typ 1 (APS-1, APECED)                                        |
| MDL 13                                                             | <i>FOXP3</i> , Immundysregulations-, Polyendokrinopathie- und Enteropathie-Syndrom, X-chromosomal (IPEX) |
| MDL 14                                                             | <i>IFNGR1</i> , Familiäre disseminierte atypische Mykobakterieninfektion (MSMD)                          |
| MDL 15                                                             | <i>FAS</i> , Autoimmunes lymphoproliferatives Syndrom (ALPS1A)                                           |
| MDL 16                                                             | <i>FASLG</i> , Autoimmunes lymphoproliferatives Syndrom (ALPS1B)                                         |
| MDL 17                                                             | <i>CASP10</i> , Autoimmunes lymphoproliferatives Syndrom (ALPS2)                                         |
| MDL 18                                                             | <i>CASP8</i> , Autoimmunes lymphoproliferatives Syndrom (ALPS2B)                                         |
| MDL 19                                                             | <i>NRAS</i> , Autoimmunes lymphoproliferatives Syndrom (ALPS4)                                           |
| MDL 20                                                             | <i>SH2D1A</i> , X-chromosomales lymphoproliferatives Syndrom (XLP1)                                      |
| MDL 21                                                             | <i>ITK</i> , Autosomal-rezessives lymphoproliferatives Syndrom                                           |

| Bearbeiter/in   | Freigabe (Leitung/QMB) | Version/Datum   | Seite   |
|-----------------|------------------------|-----------------|---------|
| Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. M. Erlacher  | Dr. E. Jacobsen | 4/      |
|                 |                        |                 | 3 von 6 |



|        |                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDL 22 | <i>XIAP</i> , X-chromosomales lymphoproliferatives Syndrom (XLP2)                          |
| MDL 24 | <i>CTLA4</i> , T-Zellfunktionsverlust                                                      |
| MDL 25 | <i>DKC1</i> , Dyskeratosis congenita-1, X-chromosomal                                      |
| MDL 27 | <i>TREX1</i> , Aicardi-Goutières-Syndrom 1 (AGS1)                                          |
| MDL 28 | <i>CYBB</i> , Chronische Granulomatose (CGD)                                               |
| MDL 29 | <i>CLCN7</i> , Osteopetrose, infantil maligne; Albers-Schoenberg-Krankheit (ADOII)         |
| MDL 30 | <i>TCIRG1</i> , Osteopetrose, infantil maligne                                             |
| MDL 31 | <i>OSTM1</i> , Osteopetrose, infantil maligne                                              |
| MDL 32 | <i>TNFSF11</i> , Osteopetrose, Osteoklasten-Mangel                                         |
| MDL 33 | <i>TNFRSF11</i> , Osteopetrose, Hypogammaglobulinämie                                      |
| MDL 34 | <i>SNX10</i> , Osteopetrose Typ B7                                                         |
| MDL 35 | <i>MEFV</i> , Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)                                            |
| MDL 36 | <i>TNFRSF1A</i> , Familiäres periodisches Fieber (TRAPS)                                   |
| MDL 37 | <i>MVK</i> , Hyper-IgD-Syndrom (HIDS)                                                      |
| MDL 38 | <i>GATA1</i> , X-chromosomale dyserythropoetische Anämie mit Thrombozytopenie              |
| MDL 41 | <i>MPL</i> , Familiäre Thrombozytose; kongenitale amegakaryozytäre Thrombozytopenie (CAMT) |
| MDL 42 | <i>THPO</i> , Familiäre Thrombozytose/Thrombozythämie                                      |
| MDL 43 | <i>TMPRSS6</i> , Hereditäre therapierefraktäre Eisenmangelanämie (IRIDA)                   |
| MDL 46 | <i>SLC19A2</i> , Thiamin-responsives megaloblastisches Anämie-Syndrom (TRMA)               |
| MDL 47 | <i>SLC11A2</i> , Mikrozytäre Anämie mit hepatischer Eisenüberladung                        |
| MDL 50 | <i>HNF4A</i> , Maturity-Onset Diabetes of the Young (MODY1)                                |
| MDL 51 | <i>GCK</i> , Maturity-Onset Diabetes of the Young (MODY2)                                  |
| MDL 52 | <i>HNF1A</i> , Maturity-Onset Diabetes of the Young (MODY3)                                |
| MDL 60 | <i>HJV</i> , Hämochromatose Typ 2A                                                         |
| MDL 61 | <i>TFR2</i> , Hämochromatose Typ 3                                                         |
| MDL 62 | <i>SLC40A1</i> , Hämochromatose Typ 4                                                      |
| MDL 63 | <i>HAMP</i> , Hämochromatose Typ 2B, juvenile Hämochromatose                               |
| MDL 64 | <i>HFE</i> , Hereditäre Hämochromatose Typ 1                                               |
| MDL 66 | <i>UGT1A1</i> , Morbus Meulengracht, Gilbert-Syndrom; Crigler-Najjar-Syndrom (CNS)         |
| MDL 67 | <i>IL10RA</i> , Entzündliche Darmerkrankung                                                |
| MDL 68 | <i>IL10RB</i> , Entzündliche Darmerkrankung                                                |

| Bearbeiter/in   | Freigabe (Leitung/QMB) |                 | Version/Datum | Seite   |
|-----------------|------------------------|-----------------|---------------|---------|
| Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. M. Erlacher  | Dr. E. Jacobsen | 4/            | 4 von 6 |



|               |                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDL 69        | <i>IL10</i> , Entzündliche Darmerkrankung, schwere Kolitis des Kleinkindes                                                                                            |
| MDL 71        | <i>NOD2</i> , Blau-Syndrom (BS)                                                                                                                                       |
| MDL 73        | <i>NCF2</i> , Chronische Granulomatose (CGD)                                                                                                                          |
| MDL 74        | <i>CYBA</i> , Chronische Granulomatose (CGD)                                                                                                                          |
| MDL 75        | <i>STAT3</i> , Autosomal-dominantes Hyper-IgE-Syndrom                                                                                                                 |
| MDL 76        | <i>KCNN4</i> , Hereditäre Xerozytose (DHS2)                                                                                                                           |
| MDL 77        | <i>PIEZO1</i> , Hereditäre Xerozytose (DHS1)                                                                                                                          |
| MDL 79<br>na* | <i>GATA2</i> , <i>GATA2</i> -Defizienz-Spektrum; Akute myeloische Leukämie (AML)                                                                                      |
| MDL 81<br>na* | <i>IKBKG</i> , Incontinentia pigmenti (IP)                                                                                                                            |
| MDL 87<br>na* | <i>RASGRP2</i> , Blutungsstörung aufgrund eines CalDAG-GEFI-Mangels                                                                                                   |
| Häma-M1       | MLPA HBA, Alpha-Globin-Locus (Kopienzahlvariation), alpha-Thalassämie (einschl Hb Barts Hydrops fetalis Syndrom, HbH-Krankheit), beta-Thalassaemia intermedia (Dupl.) |
| Häma-M2       | MLPA HBB, Beta-Globin-Locus (Kopienzahlvariation), beta-Thalassämie, Hb-Lepore, delta-beta-Thalassämie, Hereditäre Persistenz des fetalen Hämoglobins (HPFH)          |
| Häma-M3       | MLPA PKLR, Pyruvatkinase-Mangel der Erythrozyten, Deletionsformen                                                                                                     |
| Häma-M4       | HBB (hemoglobin subunit beta); Beta-Thalassämie, Erythrozytose, qualitative Hb-Varianten einschl. Methämoglobinämie, Sichelzellkrankheit u.v.a.m.                     |
| Häma-M5       | HBA1 (hemoglobin subunit alpha 1); Alpha-Thalassämie, Erythrozytose, qualitative Hb-Varianten einschl. Methämoglobinämien                                             |
| Häma-M6       | HBA2 (hemoglobin subunit alpha 2); Alpha-Thalassämie, Erythrozytose, qualitative Hb-Varianten einschl. Methämoglobinämien                                             |
| Häma-M7       | HBG1 (hemoglobin subunit gamma 1; A-Gamma-Globin); Hereditäre Persistenz des fetalen Hämoglobins (HPFH)                                                               |
| Häma-M8       | HBG2 (hemoglobin subunit gamma 2; G-Gamma-Globin); Hereditäre Persistenz des fetalen Hämoglobins (HPFH), Transiente neonatale Zyanose                                 |
| Häma-M9       | HBD (hemoglobin subunit delta); delta- Thalassämie, beta-Thalassämie mit normalen HbA2                                                                                |
| Häma-M10      | PKLR (pyruvate kinase, liver and red blood cell); Hämolytische Anämie durch Mangel der erythrozytären Pyruvatkinase                                                   |

| Bearbeiter/in   | Freigabe (Leitung/QMB) | Version/Datum   | Seite   |
|-----------------|------------------------|-----------------|---------|
| Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. M. Erlacher  | Dr. E. Jacobsen | 4/      |
|                 |                        |                 | 5 von 6 |



|          |                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Häma-M11 | G6PD (glucose-6-phosphate-dehydrogenase); Glucose-6-Phosphat - Dehydrogenase-Mangel; Favismus        |
| Häma-M12 | CYB5R3 (cytochrome B5 reductase 3); NADH-Cytochrom b5-Reduktase-Mangel, Hereditäre Methämoglobinämie |

\* nicht akkreditierte Methoden

| Bearbeiter/in   | Freigabe (Leitung/QMB) |                 | Version/Datum | Seite   |
|-----------------|------------------------|-----------------|---------------|---------|
| Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. M. Erlacher  | Dr. E. Jacobsen | 4/            | 6 von 6 |