

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17491-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.04.2025

Ausstellungsdatum: 07.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm Gemeinnützige Gesellschaft
mit beschränkter Haftung
Oberer Eselsberg 45, 89081 Ulm**

mit dem Standort

**RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm Gemeinnützige Gesellschaft
mit beschränkter Haftung
Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie der Neurologischen
Uniklinik im RKU
Oberer Eselsberg 45, 89081 Ulm**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 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 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

Mikrobiologie

Virologie

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:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
h-Tau Ag	Liquor	CLIA
β-Amyloid (1-42)	Liquor	CLIA
p-Tau	Liquor	CLIA
β-Amyloid (1-40)	Liquor	CLIA
Quotient β-Amyloid (1-42/1-40)	Liquor	CLIA/Berechnung
CXCL13	Liquor	EIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zelldifferenzierung	Liquor	Mikroskopie nach May-Grünwald/Giemsa-Färbung
Zellzahlbestimmung	Liquor	Durchlichtmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor, Serum	Nephelometrie
β-2-Mikroglobulin	Liquor, Serum	Nephelometrie
Ferritin	Serum, Liquor	Nephelometrie
kappa freie Leichtketten (KFLC)	Serum, Liquor	Nephelometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Oligoklonale IgG-Banden	Liquor, Serum	Isoelektrische Fokussierung

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung Antikörper gegen nukleäre Antigene (Hu, Yo, Ri, Ma-2/Ta, SOX1) und antineuronale Antikörper (Amphiphysin, GAD65)	Serum, Liquor	Immunoblot

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antineuronale Antikörper (gegen Amphiphysin, Hu, Yo, Ri, Ma-2/Ta, SOX1, GAD65)	Serum, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz (IIF)
Antineuronale Antikörper (gegen CASPR2, DPPX, LGI1 NMDAR, AMPAR, GABAbR sowie gegen Aquaporin-4 und IgLON5)	Serum, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz (IIF)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgG	Liquor, Serum	Nephelometrie
IgM	Liquor, Serum	Nephelometrie
IgA	Liquor, Serum	Nephelometrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
Borrelia-IgM Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Masern-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
Röteln-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
Zoster-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
FSME-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
FSME-IGM Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
CMV-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
EBV-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA
HSV-IgG Antikörperindex	Liquor, Serum	EIA