

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

**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**

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen in folgenden Bereichen durchzuführen: für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.

Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.07.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-17491-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-17491-01-00**

Berlin, 20.07.2022


Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17491-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 20.07.2022

Ausstellungsdatum: 20.07.2022

Urkundeninhaber:

**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**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

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.

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:

Ligandenassays

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zell-Differenzierung	Liquor	Mikroskopie nach May-Grünwald/Giemsa-Färbung
Zellzahl-Bestimmung	Liquor	Durchlichtmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)

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

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese

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

Untersuchungsart:

Ligandenassay

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

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, GABA _B R sowie gegen Aquaporin-4 und IgLON5)	Serum, Liquor	indirekte Immunfluoreszenz (IIF)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

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