

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 17.06.2026

Ausstellungsdatum: 17.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Erlangen
Neurologische Klinik
Labor für Klinische Neurochemie und Neurochemische Demenzdiagnostik
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen**

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

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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
NSE (Neuronenspezifische Enolase)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Liquor, Serum	Immunologischer Trübungstest
Protein	Liquor	Trübungsmessung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Glucose	Liquor, Serum	Enzymatischer Farbstest
Lactat	Liquor	Enzymatischer Farbstest

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Elektrophorese ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amyloid β 1-40 Peptid	Liquor	Chemilumineszenz-Enzymimmunassay (ECLIA)
Amyloid β 1-42 Peptid	Liquor	Chemilumineszenz-Enzymimmunassay (ECLIA)
Amyloid β Ratio	Liquor	Chemilumineszenz-Enzymimmunassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
autochthone IgG, IgM auf Borrelien	Liquor, Serum	ELISA
autochthone IgG auf MRZ (Masern, Röteln, Varicella Zoster)	Liquor, Serum	ELISA
Neuronale AK	Serum	Immunoblot (EUROLINE -Test)
pTau181-Protein	Liquor	Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (ECLIA)
Tau-Protein	Liquor	Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellzahl (Erythrozyten, Leukozyten)	Liquor	Phasenkontrastmikroskopie/ Kammerzählung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Liquor, Serum	partikelvertärkter Immunologischer Trübungstest
IgG	Liquor, Serum	Immunologischer Trübungstest
IgM	Liquor, Serum	partikelvertärkter Immunologischer Trübungstest