

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 28.03.2025

Ausstellungsdatum: 28.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Erlangen
Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung
in der Chirurgischen Klinik
Krankenhausstraße 12, 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 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

Mikrobiologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden 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 ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
maschinelles Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, Impedanzmessprinzip, SLS-Hämoglobinmethode, Kumulative Impulshöhensummierung
maschinelles Differentialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie, Impedanzmessprinzip, SLS-Hämoglobinmethode, Kumulative Impulshöhensummierung

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DRVVT, Lupus Antikoagulantien	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein S (Aktivität)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Exogene Gerinnungsfaktoren (Aktivität der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Endogene Gerinnungsfaktoren (Aktivität der Gerinnungsfaktoren VIII, IX, XI und XII)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT (Partielle Thromboplastinzeit)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thromboplastinzeit (Quick)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Reptilasezeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Inhibitor Screening (Plasmatauschversuch)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombelastogramm	Citrat-Vollblut	Thrombelastometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freies Protein S (Antigen)	Citrat-Plasma	ELISA
Protein C	Citrat-Plasma	ELISA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
manuelles Differentialblutbild	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C Aktivität	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Antithrombin	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Plasminogen	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Plasmininhibitor	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (LMW Heparin)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Orgaran)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Arixtra)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Rivaroxaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Apixaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Edoxaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test

Untersuchungsart:

Turbidimetrie/Immunturbidimetrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von-Willebrandfaktor-Antigen	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrische Methode (LIA-Test)
von-Willebrandfaktor-Aktivität (Ristocetin-Cofaktor)	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung
D-Dimere	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung
Faktors XIII	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC)) ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spec.	EDTA-Blut	qualitativer immunchromatographischer Test

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spec.	EDTA-Blut, Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen, dicker Tropfen

Untersuchungsgebiet Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-, Rhesus-, Kell-Blutgruppe	EDTA-Vollblut	Direkte Agglutinationsteste
ABO-, Rhesus-, Kell-Blutgruppe	EDTA-Vollblut	Direkte Agglutinationsteste
Antikörpersuchtest maschinell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung manuell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Kreuzprobe maschinell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Kreuzprobe manuell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Gebundene erythrozytäre Antikörper	EDTA-Vollblut	Direkter Coombstest
Abklärung D-weak/cat	EDTA-Vollblut	Agglutinationsteste