

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 28.02.2025

Ausstellungsdatum: 28.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweizer-Campus 1, 48149 Münster**

mit dem Standort:

**Universitätsklinikum Münster
Klinik für Neurologie mit Institut für Translationale Neurologie
Liquor- und Labordiagnostik Neurologie
Albert-Schweizer-Campus 1, 48149 Münster**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-04-00

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.

[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
ZNS spez. Tau Protein	Liquor	ELISA
ZNS spez. Beta-Amyloid 1-42	Liquor	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellzahl- und Zelldifferenzierung	Liquor	Fuchs-Rosenthal-Zählkammer (Leukozyten- und Erythrozyten- zählung nach Anfärbung mit Vitalfarbstoffen-Methylviolett)

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Beschaffenheit des Liquors	Liquor	Visuelle Beurteilung von Klarheit bzw. Grad einer Trübung, Farbe und Gerinnelnachweis; Teststreifen zum semiquantitativen Nachweis von Hämoglobin und Bilirubin

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Laktat	Liquor, Serum	Elektrochemische Messung
Glukose	Liquor, Serum	Elektrochemische Messung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie / Immunnephelometrie)^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gesamtprotein	Liquor, Serum	Proteinfällung mit Trichloressigsäure
Albumin	Liquor, Serum	Immunochemisch-nephelometrischer Nachweis

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Liquorzellcharakterisierung	Liquor, Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Oligoklonales IgG	Liquor, Serum	Isoelektrische Fokussierung mit Detektion durch Silberfärbung

Untersuchungsart:

Ligandenassay^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-neurale Antikörper gegen: Amphiphysin, CRMP5/CV2, GAD65, Hu (ANNA-1), PNMA2 (Ma2/Ta), Recoverin, Ri (ANNA-2), SOX1, Tr (DNER), Titin, Yo (PCA-1), Zic4	Liquor, Serum	Immunoblot Fluoreszenz-basiert

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-neurale Antikörper gegen: AMPA-R (GluA1/GluA2), CASPR2, DPPX, GABA(b)-R, GAD65, LGI1, NMDA-R (GluN1a), AQP4, MOG)	Liquor, Serum	Immunofluoreszenz-basierte Mikroskopie von transfizierten Zellen

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunnephelometrie)^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobuline (IgG, IgA, IgM)	Liquor, Serum	Immunchemisch- nephelometrischer Nachweis