

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 16.02.2023

Ausstellungsdatum: 16.02.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Tübingen
Labore für spezielle Dermatologie der Universitäts-Hautklinik
Liebermeisterstraße 25, 72076 Tübingen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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)

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Granulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie (Basophilenaktivierungsassay)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Spezifisches IgE	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Gesamt IgE	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Tryptase	Serum	FEIA
Anti-Cardiolipin IgG	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-Cardiolipin IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
β2-Glycoprotein 1-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
β2-Glycoprotein 1-IgM-Antikörper	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-CCP	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Transglutaminase-IgA-Ak	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Transglutaminase-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Gliadin-IgA-Ak	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Gliadin-IgG-Ak	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-PR3	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-MPO	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
CTD-Screen (ANA, ENA)	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-dsDNA	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-GBM	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-Ro	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-La	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-Sm	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-U1RNP	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-RNP	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-Scl-70	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-CENP	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Anti-Jo1	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
S100	Serum	ECLIA
PCNA	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Fibrillarin	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Rib-P	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
PM-Scl	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
RNA Polymerase III	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Mi-2	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Rheumafaktor IgA	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
Rheumafaktor IgM	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	FEIA
BP180	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	ELISA
BP230	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	ELISA
DSG1	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	ELISA
DSG3	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kollagen7	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ANA, ENA (HEp2-Zelle)	Serum	IFT
ANCA-Screen (Ethanol-/Formalin-fixierte neutrophile Granulozyten)	Serum	IFT
dsDNA-Autoantikörper (Chritidia luciliae)	Serum	IFT
Endomysium-Antikörper (Affenösophagus-IgA)	Serum	IFT
Humane Auto-Autoantikörper gegen Strukturproteine der Haut (Affenösophagus-IgG)	Serum	IFT

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatomyositis (Ak: Mi-2a, Mi-2b, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52)	Serum, EDTA-, Li-Heparin- Plasma	Teststreifen

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Candida albicans	Einzelkolonie	Latex Koagulationstest (Ag-Ak)
Candida dubliniensis	Einzelkolonie	Latex Koagulationstest (Ag-Ak)
Candida glabrata	Einzelkolonie	Latex Koagulationstest (Ag-Ak)
Candida krusei	Einzelkolonie	Latex Koagulationstest (Ag-Ak)
Treponema pallidum	Serum	Hämagglutinationstest
Treponema pallidum	Serum	Partikelagglutinationstest (Reditest)

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum	Serum	ECLIA (Syphilis-Screen)

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Sproßpilze	Reinkultur	Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Candida spp.	Einzelkolonie	biochemisch

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel	Kultur
Sprosspilze	Haut, Schleimhaut, Haare, Nägel	Kultur
Sprosspilze-Keimschlauchbildung	Kolonie	Kultur
Malassezia spp.	Haut, Haare	Kultur

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum	Serum	Immunfluoreszenz (FTA-Abs-Test)
Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel	Mikroskopie nach Anreicherung des
Dermatophyten	Kolonien	Lichtmikroskopie
Sprosspilze	Abstriche, Ausstriche (Pusteln)	Lichtmikroskopie nach Gramfärbung
Malassezia spp.	Abstrich- und Abrisspräparate	Lichtmikroskopie (Azur)
Demodex folliculorum	Abstrich- und Abrisspräparate	Mikroskopie nach Anreicherung des Nativpräparat

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Dermatophyten	Haut, Haare, Nägel	PCR

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema IgM	Serum	Blot

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HSV-DNA	Abstriche, Bläscheninhalt	Real-Time PCR
VZV-DNA	Abstriche, Bläscheninhalt	Real-Time PCR