

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13195-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.03.2025

Ausstellungsdatum: 07.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Liebigstraße 18, 04103 Leipzig

mit dem Standort

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Institut für Klinische Immunologie, Department für Diagnostik
Johannisallee 30, 04103 Leipzig

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 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-13195-02-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Immunologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[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: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27 auf T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Lymphozytensubpopulationen	BAL, EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Intrazellulärer Zytokine	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozytenadhäsionsmoleküle	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Oxidativer Burst der Granulozyten	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Phagozytose der Granulozyten	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Basophilenaktivierung (CD63 Expression)	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
CD40 Ligand	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Zellzahlbestimmung	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Differenzierungsstadien B-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Regulatorische T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
NK-Zelldifferenzierung und Aktivierung	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Immunstatus (T-, B-, NK- und Aktivierung)	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Proliferation der T- und B-Zellen	Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Chemotaxis der Granulozyten	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Phosphorylierung STAT1 in T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Phosphorylierung STAT3 in T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
TH 1-2-17	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Differenzierungsstadien T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
T-Zellrezeptoren a/b/g/d	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Phosphorylierung STAT5 in T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie
Nachweis anti-CAR-T-Zellen	EDTA-Blut, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Komplementbestimmung	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Zellfunktionstest^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>M. tuberculosis</i> (Quantiferon-TB Gold Plus)	Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA