

	Formblatt Qualitätsmanagement Liste der Akkreditierten Verfahren Klinik für Neurologie mit Institut für Translationale Neurologie <i>Liquor- und Labordiagnostik Neurologie</i>	
	Version: 04	Stand: 20.11.2024
geändert am am 20.11.2024 von Arne Seeger	geprüft und freigegeben am 20.11.2024 von PD Dr. rer. nat. habil. Catharina. C. Groß	
Dateiname: FB_LN_QM_Akkreditierte_Verfahren_V04		
Zielsetzung: Dieses Formblatt dient als Übersicht der akkreditierten Verfahren		
Dieses FB ersetzt die Fassung vom: 18.11.2024		
Änderungshinweise: Änderungen in der SOP Struktur		
Verteiler:	1. Original: QMB 2. Labor (Intranet) 3. Internetseite Labor	
Anhänge:		
Zugehörige Dokumente:	Leistungsverzeichnis_LN_V03	

SOP_Nr.:	Version	Analyt	Matrix	akkreditiert	akkreditiert seit	Gebiet	Verfahren	Technik	Gerät	CE	Inhouse
VA_LN Analytik DFZ_NEURO VA_LN_DFZ_Datensicherung_ VA_LN_QM_DFZ_FMEA_ IVDR_LN_QM_DFZ_Konformitätserklärung_ IVDR_LN_QM_DFZ_Zweckbestimmung_	V01 V06 V01 V01 V01	Zellprofil	Liquor und EDTA-Blut (Transfix)	akkreditiert		klin. Chemie	Liquorzellcharakterisierung mittels Durchflusszytometrie	Durchflusszytometrie	Beckman Coulter Navios EX	nein	ja
AG_LN_Demenzmarker_ AM_LN_Demenzmarker_Amyloid_ VA_LN_QM_Demenzdiagnostik_FMEA_	V04 V03 V01	ZNS spez. Beta-Amyloid 1-42	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Ligandenassays	ELISA	BIO-TEK Microplate Reader ELX808	ja	nein
AG_LN_Demenzmarker_ AM_LN_Demenzmarker_hTau_ VA_LN_QM_Demenzdiagnostik_FMEA_V01	V04 V04 V01	ZNS spez. Tau Protein	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Ligandenassays	ELISA	BIO-TEK Microplate Reader ELX808	ja	nein
VA_LN Analytik Mikroskopie_NEURO VA_LN_QM_Zellzählung_FMEA_ IVDR_LN_QM_Zellzählung_Konformitätserklärung_ IVDR_LN_QM_Zellzählung_Zweckbestimmung_	V01 V01 V01 V01	Zellzahl- und Zelldifferenzierung	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Fuchs-Rosenthal-Zählkammer (Leukozyten -und Erythrozytenzählung nach Anfärbung mit Vitalfarbstoffen -Methylviolett)	Mikroskopie	Leica DM2000	nein	ja
AM_LN_Liquor-_Serumbeschaffenheit_ VA_LN_QM_Beschaffenheit_FMEA_ IVDR_LN_QM_Beschaffenheit_Konformitätserklärung_ IVDR_LN_QM_Beschaffenheit_Zeckbestimmung_	V01 V01 V01 V01	Beschaffenheit des Liquors und Serum	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Visuelle Beurteilung von Klarheit bzw. Grad einer Trübung, Farbe, und Gerinnelnachweis; Teststreifen zum semiquantitativen Nachweis von Hämoglobin und Bilirubin	-	-	nein	ja
AG_LN_Laktat_Glukose VA_LN_QM_Laktat_Glukose_FMEA_	V05 V01	Laktat	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Elektrochemische Messung	Amperometrie	Hitado Super GL	ja	nein
AG_LN_Laktat_Glukose VA_LN_QM_Laktat_Glukose_FMEA_	V05 V01	Glukose	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Elektrochemische Messung	Amperometrie	Hitado Super GL	ja	nein
AM_LN_Combur_Kontrolle_ VA_LN_QM_Combur_FMEA_	V02 V01	Hämoglobin	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Teststreifen	Seminquantitativer Nachweis	x	Ja	nein
AM_LN_Combur_Kontrolle_ VA_LN_QM_Combur_FMEA_	V02 V01	Bilirubin	Liquor	akkreditiert		klin. Chemie	Teststreifen	Seminquantitativer Nachweis	x	ja	nein
AG_LN_Atellica_Allg AG_LN_Atellica Analysen AG_LN_Atellica Bestückung AG_LN_Atellica_Messung AG_LN_Atellica_QS AG_LN_Atellica_Wartung FB_LN_Atellica_Arbeitshilfe_ FB_LN_Atellica_Material_ FB_LN_Atellica_Wartung_ VA_LN_QM_Proteinbestimmung_FMEA_ IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Konformitätserklärung_ IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Zweckbestimmung_	V01 V01 V01 V01 V01 V03 V01 V01 V01 V01 V01 V01	Gesamtprotein	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Proteinfällung mit Trichloressigsäure	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	ja

SOP_Nr.:	Version	Analyt	Matrix	akkreditiert	akkreditiert seit	Gebiet	Verfahren	Technik	Gerät	CE	Inhouse
AG_LN_Atellica_Allg_	V01	Albumin	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Immunchemisch-nephelometischer Nachweis	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	nein
AG_LN_Atellica_Analysen_	V01										
AG_LN_Atellica_Bestückung_	V01										
AG_LN_Atellica_Messung_	V01										
AG_LN_Atellica_QS_	V01										
AG_LN_Atellica_Wartung_	V01										
FB_LN_Atellica_Arbeitshilfe_	V03										
FB_LN_Atellica_Material_	V01										
FB_LN_Atellica_Wartung_	V01										
VA_LN_QM_Proteinbestimmung_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Zweckbestimmung_	V01										
AG_LN_Atellica_Allg_	V01	Immunglobuline (IgG, IgA, IgM)	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Immunchemisch-nephelometischer Nachweis	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	nein
AG_LN_Atellica_Analysen_	V01										
AG_LN_Atellica_Bestückung_	V01										
AG_LN_Atellica_Messung_	V01										
AG_LN_Atellica_QS_	V01										
AG_LN_Atellica_Wartung_	V01										
FB_LN_Atellica_Arbeitshilfe_	V03										
FB_LN_Atellica_Material_	V01										
FB_LN_Atellica_Wartung_	V01										
VA_LN_QM_Proteinbestimmung_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Zweckbestimmung_	V01										
AM_LN_OKB_	V12	Oligoklonales IgG	Liquor und Serum	akkreditiert		Immunologie	Isoelektrische Fokussierung mit Detektion durch Silberfärbung	Elektrophorese und Silverstaining	GE Electrophoresis Power Supply/ESP 3500 XL und Serva BST-01	nein	ja
FB_LN_P_Schulung_OKB_	V02										
VA_LN_QM_OKB_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_OKB_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_OKB_Zweckbestimmung_	V01										
VA_LN_Ablaufplan_AIE_NMOSD_	V01	Anti-neurale Antikörper gegen:	Liquor und Serum	akkreditiert		Immunologie	Ligandenassays	Immunoblot	EUROBlotMaster44	ja	nein
AM_LN_AIE_IB_	V03	Amphiphysin, CRMP5/CV2, GAD65, Hu (ANNA-1), PNMA2									
AM_LN_AIE_EUROBlotMaster44_Reinigung_	V01	(Ma2/Ta), Recoverin, Ri									
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_Pipettierprotokoll_	V04	(ANNA-2), SOX1, Tr (DNER), Titin, Yo (PCA-1), Zic4									
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_	V06										
VA_LN_QM_AIE_FMEA_	V01										
VA_LN_Ablaufplan_AIE_NMOSD_	V01	Anti-neurale Antikörper gegen:	Liquor und Serum	akkreditiert		Immunologie	Immunofluoreszenz basierte Mikroskopie von transfizierten HEK Zellen: AMPA-R (GluA1/GluA2), CASPR2, DPPX, GABA(b)-R, GAD65, LGI1, NMDA-R (GluN1a), Tr (DNER), Zic4; AQP4, MOG)	Mikroskopie	Leica DMRX	ja	nein
AM_LN_AIE_IIFT_	V06	AMPA-R (GluA1/GluA2), CASPR2, DPPX, GABA(b)-R, GAD65, LGI1, NMDA-R (GluN1a), Tr (DNER), Zic4; AQP4, MOG)									
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_Pipettierprotokoll_	V04										
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_	V06										
VA_LN_QM_AIE_FMEA_	V01										
AM_LN_AIE_IIFT_	V06	Spezifisches Expressionsmuster auf Darm, Hippocampus, Pankreas und Zerebellum	Liquor und Serum	akkreditiert		Immunologie	Immunofluoreszenz basierte Mikroskopie von Darm, Hippocampus, Pankreas und Zerebellum	Mikroskopie	Leica DMRX	nein	nein
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_Pipettierprotokoll_	V04										
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_	V01										
VA_LN_QM_AIE-FMEA	V01										