

	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 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										