



Formblatt Qualitätsmanagement

Liste der Akkreditierten Verfahren

Klinik für Neurologie
mit Institut für Translationale Neurologie
Liquor- und Labordiagnostik Neurologie

Version: 02

Stand: 07.05.2024

geändert am

am 07.05.2024

von Arne Seeger

geprüft und freigegeben

am 07.05.2024

von PD Dr. rer. nat. habil. Catharina. C. Groß
 Prof. Dr. med. Gerd Meyer zu Hörste

Dateiname: FB_LN_QM_Akkreditierte_Verfahren_V02

Zielsetzung:

Dieses Formblatt dient als Übersicht der akkreditierten Verfahren

Dieses FB ersetzt die Fassung vom: 11.05.2023

Änderungshinweise: n. Zt.

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
AG_LN_DFZ_Messung_	V07	Zellprofil	Liquor	akkreditiert		klin.	Liquorzellcharakterisierung mittels Durchflusszytometrie	Durchflusszytometrie	Beckman Coulter	nein	ja
AG_LN_DFZ_Reinigung_Ausschalten_	V07		und			Chemie			Navios EX		
AG_LN_DFZ_Start_Flowcheck_	V09		EDTA-								
AG_LN_DFZ_Wartung_	V08		Blut								
AM_LN_DFZ_Befundung_	V08										
AM_LN_DFZ_FACSPuffer_	V07										
AM_LN_DFZ_Färbung_	V09										
FB_LN_DFZ_Chargendoku_	V05										
FB_LN_DFZ_Material_	V05										
FB_LN_DFZ_Referenzwerte_	V08										
VA_LN_DFZ_Datensicherung_	V06										
VA_LN_QM_DFZ_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_DFZ_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_DFZ_Zweckbestimmung_	V01										
AG_LN_Demenzmarker_	V04	ZNS spez. Beta-	Liquor	akkreditiert		klin.	Ligandenassays	ELISA	BIO-TEK Microplate	ja	nein
AM_LN_Demenzmarker_Amyloid_	V03	Amyloid 1-42				Chemie			Reader ELX808		
VA_LN_QM_Demenzdiagnostik_FMEA_	V01										
AG_LN_Demenzmarker_	V04	ZNS spez. Tau	Liquor	akkreditiert		klin.	Ligandenassays	ELISA	BIO-TEK Microplate	ja	nein
AM_LN_Demenzmarker_hTau_	V04	Protein				Chemie			Reader ELX808		
VA_LN_QM_Demenzdiagnostik_FMEA_V01	V01										
AM_LN_Zellzahl_Zelldiff_	V05	Zellzahl- und	Liquor	akkreditiert		klin.	Fuchs-Rosenthal-Zählkammer (Leukozyten -und Erythrozytenzählung nach Anfärbung mit Vitalfarbstoffen -Methylviolett)	Mikroskopie	Leica DM2000	nein	ja
VA_LN_QM_Zellzählung_FMEA_	V01	Zelldifferenzierung				Chemie					
IVDR_LN_QM_Zellzählung_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_Zellzählung_Zweckbestimmung_	V01										
AM_LN_Liquor-_Serumbeschaffenheit_	V01	Beschaffenheit des	Liquor	akkreditiert		klin.	Visuelle Beurteilung von Klarheit bzw. Grad einer Trübung, Farbe, und Gerinnelnachweis; Teststreifen zum semiquantitativen Nachweis von Hämoglobin und Bilirubin	-	-	nein	ja
VA_LN_QM_Beschaffenheit_FMEA_	V01	Liquors und Serum	und			Chemie					
IVDR_LN_QM_Beschaffenheit_Konformitätserklärung_	V01		Serum								
IVDR_LN_QM_Beschaffenheit_Zeckbestimmung_	V01										
AG_LN_Laktat_Glukose	V05	Laktat	Liquor	akkreditiert		klin.	Elektrochemische Messung	Amperometrie	Hitado Super GL	ja	nein
VA_LN_QM_Laktat_Glukose_FMEA_	V01					Chemie					
AG_LN_Laktat_Glukose	V05	Glukose	Liquor	akkreditiert		klin.	Elektrochemische Messung	Amperometrie	Hitado Super GL	ja	nein
VA_LN_QM_Laktat_Glukose_FMEA_	V01		und			Chemie					
AM_LN_Combur_Kontrolle_	V02	Hämoglobin	Liquor	akkreditiert		klin.	Teststreifen	Semiquantitativer	x	Ja	nein
VA_LN_QM_Combur_FMEA_	V01					Chemie		Nachweis			
AM_LN_Combur_Kontrolle_	V02	Bilirubin	Liquor	akkreditiert		klin.	Teststreifen	Semiquantitativer	x	ja	nein
VA_LN_QM_Combur_FMEA_	V01					Chemie		Nachweis			
AG_LN_BN_ProSpec_Allg_	V03	Gesamtprotein	Liquor	akkreditiert		klin.	Proteinfällung mit Trichloressigsäure	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	ja
AG_LN_BN_ProSpec_Analysen_	V04		und			Chemie					
AG_LN_BN_ProSpec_Bestückung_	V05		Serum								
AG_LN_BN_ProSpec_Messung_	V04										
AG_LN_BN_ProSpec_QS_	V04										
AG_LN_BN_ProSec_Wartung_	V04										
FB_LN_BN_Arbeitshilfe_	V63										
FB_LN_BN_Material_	V02										
FB_LN_BN_Wartung_	V03										
VA_LN_QM_Proteinbestimmung_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Zweckbestimmung_	V01										

SOP_Nr.:	Version	Analyt	Matrix	akkreditiert	akkreditiert seit	Gebiet	Verfahren	Technik	Gerät	CE	Inhouse
AG_LN_BN_ProSpec_Allg_	V03	Albumin	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Immunchemisch-nephelometischer Nachweis	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	nein
AG_LN_BN_ProSpec_Analysen_	V04										
AG_LN_BN_ProSpec_Bestückung_	V05										
AG_LN_BN_ProSpec_Messung_	V04										
AG_LN_BN_ProSpec_QS_	V04										
AG_LN_BN_ProSec_Wartung_	V03										
FB_LN_BN_Arbeitshilfe_	V63										
FB_LN_BN_Material_	V02										
FB_LN_BN_Wartung_	V03										
VA_LN_QM_Proteinbestimmung_FMEA_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Konformitätserklärung_	V01										
IVDR_LN_QM_Proteinbestimmung_Zweckbestimmung_	V01										
AG_LN_BN_ProSpec_Allg_	V03	Immunglobuline (IgG, IgA, IgM)	Liquor und Serum	akkreditiert		klin. Chemie	Immunchemisch-nephelometischer Nachweis	Nephelometrie	Siemens BN ProSpec	nein	nein
AG_LN_BN_ProSpec_Analysen_	V04										
AG_LN_BN_ProSpec_Bestückung_	V05										
AG_LN_BN_ProSpec_Messung_	V04										
AG_LN_BN_ProSpec_QS_	V04										
AG_LN_BN_ProSec_Wartung_	V03										
FB_LN_BN_Arbeitshilfe_	V63										
FB_LN_BN_Material_	V02										
FB_LN_BN_Wartung_	V05										
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 (Ma2/Ta), Recoverin, Ri (ANNA-2), SOX1, Tr (DNER), Titin, Yo (PCA-1), Zic4									
AM_LN_AIE_IIFT_	V06										
AM_LN_AIE_EUROBlotMaster44_Reinigung_	V01										
FB_LN_AIE_NMOSD_NT_Pipettierprotokoll_	V04										
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_IB_	V03	AMPA-R (GluA1/GluA2), CASPR2, DPPX, GABA(b)-R, GAD65, LGI1, NMDA-R (GluN1a), Tr (DNER), Zic4; AQP4, MOG)									
AM_LN_AIE_IIFT_	V06										
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_	V06										
VA_LN_QM_AIE_FMEA_	V01										