

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.05.2023

Ausstellungsdatum: 08.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum des Saarlandes

Institut für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin

Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg

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:

Klinische Chemie

Transfusionsmedizin

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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freies Hämoglobin	Serum / Plasma / Urin	Photometrie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Hämatokrit	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Hämoglobin	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Kleines Differential-Blutbild	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Leukozyten	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Lymphozyten	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
MCV	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Neutrophile Granulozyten	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung
Thrombozyten	antikoagulierte Blutprobe	Impedanzmessung/optische Messung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pH-Messung	antikoagulierte Blutprobe	Spannungsdifferenz

Untersuchungsart:

Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Induzierte Thrombozyten-aggregation	Citratblut	Optische Messung

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-System	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
AB-D	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Antikörper Screening	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Antikörper Titer	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Antikörperdifferenzierung	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Direkter Coombstest	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
D-weak	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Erythrozytäre Antigen-Bestimmung	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Erythrozyten-Kreuzprobe	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Isoagglutinine (quantitativ)	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Isoagglutinine (Serumgegenprobe)	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Hämolyse, Agglutination
Kälteagglutinine	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Kälteautoantikörper	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Monospezifischer Direkter Coombstest	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Rh-Untergruppe	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination
Säure-Elution	Citrat-Blut, CPDA-Blut, EDTA-Blut	Agglutination

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Heparin-induzierter Plättchenagglutinationstest (HIPA)	Serum	Agglutination