

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13430-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 10.01.2023

Ausstellungsdatum: 10.01.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Kliniken der Stadt Köln gGmbH
Institut für Transfusionsmedizin
Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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:

Aggregometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregation (ADP, Adrenalin, Kollagen, Ristocetin, Arachidonsäure)	Citrat-Plasma	Aggregometer

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thromboplastinzeit	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Thrombinzeit	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Fibrinogenaktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-II-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-V-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-VII-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-X-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-XI-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Faktor-XII-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
dRVV-Screen/confirm	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
APC-Resistenz	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung
Protein-S-Aktivität	Citratplasma	koagulometrische Endpunktmessung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimer-Konzentration	Citratplasma	Latex-Immunoassay
von-Willebrand-Faktor-Antigen	Citratplasma	Latex-Immunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Thrombin-Aktivität	Citratplasma	Chromogener Test
Anti-Xa-Einheiten	CTAD-Plasma, Citratplasma	Chromogener Test
Protein C	Citratplasma	Chromogener Test
Gerinnungsfaktor VIII Chromogen	Citratplasma	Chromogener (Absorptionstest)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gerinnungsfaktor IX	Citratplasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulargenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor-V	DNA	SSO+Strip Assay (manuell)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lues-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Toxoplasma gondii IgG Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-surface-Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay
CMV-IgG-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay
Anti-HBs-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay
Anti-HBc-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay
Anti-HIV 1/2 + p24 Antigen	Serum, EDTA-Plasma	Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-1 (RNA)/HIV2 (RNA)	Serum, EDTA-Plasma	PCR (TMA)
Hepatitis B Virus (DNA)	Serum, EDTA-Plasma	PCR (TMA)
Hepatitis C Virus (RNA)	Serum, EDTA-Plasma	PCR (TMA)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System /Rh – Faktor ABD-Kontrolle	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)
Direkter Antiglobulintest (Coombstest)	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)
Indirekter Antiglobulintest (Coombstest, AKS)	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)
Kell-System	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)
Rhesus-Untergruppen	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13430-01-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut, Nabelschnurblut, Nativblut	Agglutination (automatisch und manuell)
Blutgruppenantigene: A1/H, Rhesus Cw (Cw), Kell (K), Cellano(k), Kp(a,b), Duffy (Fy(a,b)), Kidd (Jk(a,b)), Lewis (Le(a,b)), Lutheran (Lu(a,b)), MNSs, P1, Wright a (Wr(a)), Colton (Co(a,b))	EDTA-Blut	Agglutination
A-Untergruppe	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination
Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination
Antikörpertiter	Serum, EDTA-Blut	Agglutination
Verträglichkeitstest	Nativblut, EDTA-Blut	Agglutination
Erythr. Membranmoleküle (DAF, MIRL)	EDTA-Blut	Agglutination
gebundene Auto- und Alloantikörper	Nativblut, EDTA-Blut, Nabelschnurblut	Autoabsorption, Lui-Eicher-Elution, Säureelution

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperscreening/ Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA- System)	Serum, Citratblut, EDTA-Blut	Lymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Klasse I (A-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	PCR (SSP)
HLA Klasse I (B-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	PCR (SSP)
HLA Klasse I (C-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	PCR (SSP)
HLA Klasse II (DRB)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	PCR (SSP)
HLA Klasse II (DQA/B)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	PCR (SSP)

**Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HLA-Antikörper spezifisch	Serum	Durchflusszytometrie
HLA Klasse I (A-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	Durchflusszytometrie
HLA Klasse I (B-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	Durchflusszytometrie
HLA Klasse I (C-Locus)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	Durchflusszytometrie
HLA Klasse II (DRB)	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	Durchflusszytometrie
HLA Klasse II (DQA/B))	genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen	Durchflusszytometrie