

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 20.12.2023

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr Ärztepartnerschaft

Dr. med. Hannelore Rott -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie

Dr. med. Susan Halimeh -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie

Dr. med. Günther Kappert - Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie

Königstraße 13, 47051 Duisburg

mit dem Standort:

Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr Ärztepartnerschaft

Dr. med. Hannelore Rott -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie

Dr. med. Susan Halimeh -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie

Dr. med. Günther Kappert - Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie

Königstraße 13, 47051 Duisburg

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

Fortsetzung folgt auf S. 2

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Fortsetzung

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregation (Collagen-ADP-Arachidon-Epinephrin-Ristocetin) nach Born	Plättchenreiches Plasma	Thrombozytenaggregationstest
Verschlusszeitbestimmung (PFA-Kollagen / ADP, PFA-Kollagen / Epinephrin, PFA-P2Y)	Citratblut	Aggregometrie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Säulenchromatographie (CC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	Säulenchromatographie (CC), VIS-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten: Glykoproteine	Plättchenreiches Plasma	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Thrombozyten: Alpha-Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Thrombozyten: Delta-Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Thrombozyten: Lysosomale Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Blutbild mit Leukozytendifferenzierung	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozytenzählung	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von-Willebrand-Faktor-Multimere	Citratplasma	Agarose-Elektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Untersuchungsart:

Koagulometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
APC-Resistenz	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Batroxobinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Emicizumab	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogen nach Clauss	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor II, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor V, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor VII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor VIII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor IX, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor X, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor XI, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor XII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor XIV, HMW-	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor XV, Präkallikrein	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Gerinnungsfaktoren	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Lupus Antikoagulanz (DRVVT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Lupus Antikoagulanz	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Protein C, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Protein S, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit nach Quick / INR mit Thromborel S / mit Innovin	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Folsäure	Serum	CLIA
freies T3	Serum	CLIA
freies T4	Serum	CLIA
Holo TC	Serum	CLIA
Homocystein	Serum	CLIA
Prothrombinaktivität F1.2	Citratplasma	CLIA (Luminescent Oxygen
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
Vitamin D	Serum	CLIA
Anti-Annexin V Antikörper	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-β2-Glykoprotein I Antikörper IgG / IgM	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-Cardiolipin Antikörper IgG / IgM	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Antinukleäre Antikörper (ANA) Screening	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Anti-Prothrombin Antikörper	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Heparin assoziierte IgG-Antikörper (PF4 IgG)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI-1)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Thrombozytenantikörper, freie	Serum, Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Thrombozytenantikörper, gebundene	Plättchenreiches Plasma / Eluat	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
von-Willebrand-Faktor : Collagen-Bindungsaktivität (vWF : CBA)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Manuelle Differenzierung (Blutbild)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffe
Thrombozytenzählung	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie / Zellzählung in Zählkammer (Neubauer)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AT-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Fibrinogen, immunologisch	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Protein S, freies	Citratplasma	Immunturbidimetrie
vWF: Aktivität	Citratplasma	Immunturbidimetrie
vWF: Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Nephelometrie
Cystatin-C	Serum	Nephelometrie
Ferritin	Serum	Nephelometrie
Haptoglobin	Serum	Nephelometrie
Lipoprotein (a)	Serum	Nephelometrie
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antiplasmin	Citratplasma	Photometrie
Antithrombin (Anti Xa Aktivität)	Citratplasma	Photometrie
Antithrombin (Anti IIa Aktivität)	Citratplasma	Photometrie
Anti-IIa-Spiegel (Argatroban)	Citratplasma	Photometrie
Anti-IIa-Spiegel (Dabigatran)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (Apixaban)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (Fondaparinux)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (LMW-Heparine)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (Danaparoid)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (Rivaroxaban)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (unfrakt. Heparine)	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Spiegel (Edoxaban)	Citratplasma	Photometrie
C1-Esterase-Inhibitor	Citratplasma	Photometrie
Gerinnungsfaktor VIII, chromogen	Citratplasma	Photometrie
Gerinnungsfaktor IX, chromogen	Citratplasma	Photometrie
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Photometrie
Plasminogen	Citratplasma	Photometrie
Protein C, Aktivität (chromogen)	Citratplasma	Photometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Antithrombin-Mangel [OMIM #613118] (SERPINC1-Gen) Antithrombin-Mangel [OMIM #613118] (SERPINC1-Gen) Antithrombin-Mangel [OMIM #613118] (SERPINC1-Gen) Antithrombin-Mangel [OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Thrombophilie (F5-Gen Leiden Variante) (F5-Gen: dbSNP rs6025)Thrombophilie (F5-Gen Leiden Variante) (F5-Gen: dbSNP rs6025) Thrombophilie (F5-Gen Leiden Variante) (F5-Gen: dbSNP rs6025) Thrombophilie (F5-Gen Leiden Variante) (F5-Gen: dbSNP rs6025)	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR
Faktor V-Mangel [OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V- Mangel [OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V- Mangel [OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V- Mangel [OMIM #227400] (F5-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Thrombophilie (Faktor V HR2- Polymorphismus) (F5-Gen: dbSNP rs1800595)Thrombophilie (Faktor V HR2-Polymorphismus) (F5-Gen: dbSNP rs1800595)Thrombophilie (Faktor V HR2-Polymorphismus) (F5-Gen: dbSNP rs1800595)Thrombophilie (Faktor V HR2-Polymorphismus) (F5-Gen: dbSNP rs1800595)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Faktor VII-Mangel [OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor VII-Mangel [OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor VII-Mangel [OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor VII-Mangel [OMIM #227500] (F7-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A) [OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A) [OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A) [OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A) [OMIM #306700] (F8-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, größenspez. DNA- Fragmentanalyse in Gelmatrix (in silico PCR (isPCR)), Sanger- Sequenzierung, MLPA
Faktor IX-Mangel (Haemophilie B)[OMIM #306900] (F9-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Faktor X-Mangel [OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor X-Mangel [OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor X-Mangel [OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor X-Mangel [OMIM #227600] (F10-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Faktor XI-Mangel [OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor XI-Mangel [OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor XI-Mangel [OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor XI-Mangel [OMIM #612416] (F11-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Faktor XIII-Mangel [OMIM #613225] (F13A1- Gen),[OMIM #613235] (F13B- Gen) Faktor XIII-Mangel [OMIM #613225] (F13A1- Gen),[OMIM #613235] (F13B- Gen) Faktor XIII-Mangel [OMIM #613225] (F13A1- Gen),[OMIM #613235] (F13B- Gen) Faktor XIII-Mangel [OMIM #613225] (F13A1- Gen),[OMIM #613235] (F13B- Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Gültig ab: 20.12.2023

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
<p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L) (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p> <p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L) (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p> <p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L) (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p>	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
<p>Fibrinogen- Mangel bzw. - Dysfunktion [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGA-Gen), [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGB-Gen), [OMIM #202400, #616004] (FGG- Gen)</p> <p>Fibrinogen- Mangel bzw. - Dysfunktion [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGA-Gen), [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGB-Gen), [OMIM #202400, #616004] (FGG- Gen)</p> <p>Fibrinogen- Mangel bzw. - Dysfunktion [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGA-Gen), [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGB-Gen), [OMIM #202400, #616004] (FGG- Gen)</p>	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Thrombozytopenie / Arterielle Gefäßverschlüsse Fibrinogenrezeptor HPA 1a/1b- Variante (ITGB3-Gen: dbSNP rs5918)	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR
Arterielle Gefäßverschlüsse Kollagenrezeptor 807 C/T-Variante (ITGA2-Gen: dbSNP rs112663)	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR
alpha-Thalassämie [OMIM #604131] (HBA1- und HBA2- Gene)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
beta-Thalassämie / Sichelzell- Anämie [OMIM #613985, #603903] (HBB- Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Thrombophilie (PAI 4G/5G) (SERPINE1-Gen: dbSNP rs587776796)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Protein C-Mangel [OMIM #176860, #612304] (PROC- Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Protein S-Mangel [OMIM #612336, #614514] (PROS1- Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Thrombophilie (Prothrombin G20120A-Variante) (F2-Gen: dbSNP rs1799963)	EDTA-Blut; DNA	Real-time PCR
von-Willebrand Syndrom [OMIM #193400, #613554, #277480] (VWF-Gen)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA