

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21581-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 30.04.2020

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Urkundeninhaber:

COAGUMED Gerinnungszentrum GmbH
Tauentzienstraße 7 b/c, 10789 Berlin

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregationstest	Citratplasma	Aggregometrie

Untersuchungsart:

Funktionsuntersuchungen am Patienten*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutungszeit (Closure Time)	Citratblut	PFA

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild mit Vordifferenzierung	EDTA-Blut	elektrisches Widerstandsmessprinzip

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lupus-Antikoagulanzen	Citratplasma	Koagulometrie
Silica-Clotting-Time	Citratplasma	Koagulometrie
Anti-Xa-Aktivität (Rivaroxaban)	Citratplasma	Koagulometrie
Homocystein	Citratplasma	Koagulometrie
Plasmin-Inhibitor	Citratplasma	Koagulometrie
funktionelles Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
freies Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
Protein C - clotting	Citratplasma	Koagulometrie
Protein C - chromogen	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor II / V / VII / X	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VIII / IX / XI / XII	Citratplasma	Koagulometrie
aPTT(partielle Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
AT3 (Antithrombin)	Citratplasma	Koagulometrie
Fibrinogen	Citratplasma	Koagulometrie
Quick (Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
Anti Xa (Liqid Heparin)	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Koagulometrie
von Willebrand Faktor Antigen	Citratplasma	Koagulometrie
von Willebrand Faktor Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie
von Willebrand Faktor Ristocetin	Citratplasma	Koagulometrie
APC-Resistenz	Citratplasma	Koagulometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasminogen	Citratplasma	Koagulometrie
Reptilase Time	Citratplasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie
D-Dimere	Citratplasma	Koagulometrie

**Untersuchungsart:
Ligandenassays***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Collagen-Binding-Assay	Citratplasma	ELISA
Protein-S Antigen	Citratplasma	ELISA
Protein-C Antigen	Citratplasma	immunenzymatische Methode
PAI-Antigen	Citratplasma	ELISA
PAI-Actibind	Citratplasma	ELISA
Thrombin-Antithrombin-KomplexT	Citratplasma	ELISA
Prothrombin-Fragment F1 + 2	Citratplasma	ELISA
Cardiolipin Antikörper	Serum	ELISA
β 2 - Glykoprotein-Antikörper	Serum	ELISA
tPA-Antigen	Citratplasma	ELISA
tPA-Actibind	Citratplasma	ELISA
PF4	Citratplasma	ELISA
ANA 8 Screen	Serum	ELISA
Annexin V IgG/IgM	Serum	ELISA
Prothombin IgG/IgM	Serum	ELISA

**Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Citratplasma	Turbidimetrie
Lipoprotein(a)	Citratplasma	Turbidimetrie
Amylase	Serum	enzym. Farbttest
C3	Serum	immunchem. Trübungstest
C4	Serum	immunchem. Trübungstest
Calcium	Serum	ISE,direkt
Chlorid	Serum	ISE,direkt
Cholesterin	Serum	enzym. Farbttest
Kreatinin	Serum	enzym. Farbttest
Bilirubin direkt	Serum	Jendrassik
Ferritin	Serum	immunchem. Trübungstest
gGt	Serum	IFCC 37°C
Glucose	Serum	GOD-PAP
GOT	Serum	IFCC 37°C
GPT	Serum	IFCC 37°C

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21581-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LDH	Serum	IFCC 37°C
CK	Serum	IFCC 37°C
Haptoglobin	Serum	immunchem. Trübungstest
HbA1c	Serum	Turbidimetrie
HDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Eisen	Serum	immunchem. Trübungstest
Kalium	Serum	ISE,direkt
LDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Natrium	Serum	ISE,direkt
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie
Bilirubin gesamt	Serum	Jendrassik
Triglyceride	Serum	enzym. Farbtest
Harnstoff	Serum	enzym. Farbtest
Harnsäure	Serum	enzym. Farbtest
Transferrin	Serum	immunchem. Trübungstest
lösl. Trf-Rezeptor	Serum	immunchem. Trübungstest
glyc. Albumin	Serum	enzym. Farbtest
IgA	Serum	immunchem. Trübungstest
IgG	Serum	immunchem. Trübungstest
IgM	Serum	immunchem. Trübungstest
IgE	Serum	immunchem. Trübungstest
Lipase	Serum	enzym. Farbtest
β2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
GFXIII Aktivität	Citratplasma	enzym. Farbtest
fT3	Serum	immunchem. Trübungstest
fT4	Serum	immunchem. Trübungstest
TSH	Serum	immunchem. Trübungstest
Vitamin B12	Serum	immunchem. Trübungstest
Folsäure	Serum	immunchem. Trübungstest
Vitamin D total	Serum	immunchem. Trübungstest

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Rhesusmerkmale (C, c, D, E, e)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
direkter Antiglobulintest (DAT)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
direkter Antiglobulintest (DAT), gesplittet (IgG, C3d)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Antikörpersuche (Coombs-Ansatz, Enzymansatz)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Antikörperdifferenzierung (Coombs-Ansatz, Enzymansatz), ggf. mit Titer-Bestimmung	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Elution von Antikörpern bei positivem direkten Antiglobulintest (Coombs-Test)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest