

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Anschrift, Telefonliste und Ansprechpartner
3. Präanalytik in der Gerinnungsdiagnostik
4. Messunsicherheit und Signifikanz
5. Untersuchungsspektrum
  - 5.1 Basisuntersuchungen (Gerinnung)
  - 5.2 Spezialuntersuchungen (Gerinnung)
  - 5.3 Spezialuntersuchungen (ELISA)
  - 5.4 Spezialuntersuchungen (Transfusionsmedizin )
  - 5.5 Hämatologie (Blutbild/Immunstatus/PNH)
  - 5.6 Genetische Untersuchungen (Molekulargenetik)
  - 5.7 Thrombozytendiagnostik mit Durchflusszytometrie
  - 5.8 Klinische Chemie
6. Extern durchgeführte Untersuchungen
7. Akkreditierung

## 1. Einleitung

Schwerpunkt des Labors des COAGUMED Gerinnungszentrums (MVZ) ist die Diagnostik von thrombophilen und hämorrhagischen Gerinnungsstörungen, also die Abklärung von Thrombose- und Blutungsneigung. Hinzu kommen Untersuchungen zur Überwachung von Patienten mit definierten Gerinnungsstörungen sowie das Monitoring einer eventuell durchgeführten spezifischen Therapie. Zudem werden in unserem Labor blutgruppenserologische Untersuchungen durchgeführt.

Die Diagnostik erfolgt für Patienten, die unsere Einrichtung zur fachärztlichen Konsultation aufsuchen, sowie für externe Einsender, die uns Proben für die Spezialanalytik zuweisen.

Im vorliegenden Leistungsverzeichnis ist das aktuelle Leistungsspektrum des Labors des COAGUMED Gerinnungszentrums (MVZ) dargestellt. Weitere Gerinnungsuntersuchungen und sonstige Untersuchungen, die von uns nicht selbst durchgeführt sondern extern vergeben werden, sind in diesem Leistungsverzeichnis nicht aufgeführt.

Durch Änderungen von Untersuchungsverfahren oder Einführung neuer Untersuchungen kann es zu Änderungen, z. B von Normwerten, kommen. Über diese Änderungen werden die Zuweiser bzw. Einsender von Proben ggf. in entsprechenden Rundschreiben informiert.

## **2. Anschrift, Telefonliste und Ansprechpartner**

### **Anschrift**

COAGUMED Gerinnungszentrum MVZ  
(Laboreingang und Probenlieferung: Nürnberger Straße 9-11)  
Tauentzienstr. 7 b/c  
10789 Berlin  
Web: [www.coagumed.de](http://www.coagumed.de)  
E-Mail: [verwaltung@coagumed.de](mailto:verwaltung@coagumed.de)

### **Telefonverzeichnis**

#### **Labor**

Zentrale 030-2128088-42  
Annahme 030-2128088-43  
Fax 030-2128088-31  
E-Mail [labor@coagumed.de](mailto:labor@coagumed.de)

#### **Chefsekretariat**

Frau Clemens 030-2128088-0  
Fax 030-2128088-32  
E-Mail [verwaltung@coagumed.de](mailto:verwaltung@coagumed.de)

### **Bei Fragen:**

Zur Vereinbarung einer Probenabholung ist eine Kontaktaufnahme über die Rufnummern unseres Labors möglich.

Die benötigten Formulare für die Probeneinsendung befinden sich auf unserer Homepage ([www.coagumed.de](http://www.coagumed.de)) oder können direkt vom Labor angefordert werden.

### **3. Präanalytik in der Gerinnungsdiagnostik**

In der Gerinnungsdiagnostik spielt die präanalytische Phase eine bedeutsame Rolle und wirkt sich nachhaltig auf die Ergebnisqualität aus. Alle durch uns durchgeführten Tests werden aus Citratplasma, Serum oder EDTA-Blut durchgeführt.

#### **Bei der Blutentnahme sind einige Bedingungen einzuhalten:**

1. Die venöse Punktion sollte möglichst mit einer großlumigen Kanüle erfolgen.
2. Nach der Punktion sollte die Stauung rasch gelöst werden, um eine iatrogene Aktivierung der Gerinnung oder eine Schaumbildung zu vermeiden.
3. Bei Abnahme mehrerer Blutröhrchen sind zuerst die Serum-Röhrchen, dann die Citrat-Röhrchen und dann die EDTA-Röhrchen zu füllen. Es ist darauf zu achten, dass für die angeforderte(n) Untersuchung(en) ausreichend Blut abgenommen wird. Bei zu geringem Probenmaterial sind wir gezwungen, den Untersuchungsauftrag entsprechend zu kürzen, so dass nicht alle angeforderten Tests durchgeführt werden können.
4. Citrat-Röhrchen müssen komplett bis zur Markierung gefüllt werden, um das richtige Mischungsverhältnis von Blut und Antikoagulans (Citrat) zu erhalten; unterfüllte Röhrchen können für die Diagnostik nicht verwendet werden und werden daher verworfen. Bei Patienten mit schweren Erkrankungen ist das Messen mancher Parameter in geringfügig unterfüllten Citrat-Röhrchen möglich; dies ist manchmal nicht zu vermeiden, da die Blutentnahmen bei den entsprechenden Patienten sehr schwierig sein können und eine Blutentnahme dann nur unter Stauung möglich ist. Die Werte werden dann unter Vorbehalt validiert, was im Befund entsprechend vermerkt wird.
5. Jedes Röhrchen sollte nach Füllung mindestens dreimal geschwenkt werden, damit eine ausreichende Durchmischung des Blutes mit dem Antikoagulans gewährleistet ist.
6. Alle Röhrchen müssen ordnungsgemäß beschriftet und dem Patienten eindeutig zuzuordnen sein. Alle unbeschrifteten Röhrchen werden aufgrund der potenziellen Verwechslungsgefahr im Labor verworfen.

#### **Nach der Blutentnahme sind ebenfalls verschiedene Aspekte zu beachten:**

1. Die Proben sind bis zur Abholung bei Raumtemperatur zu lagern; eine Lagerung im Kühlschrank ist unzulässig, da es zu einer Kälteaktivierung der Probe mit Verfälschungen der Ergebnisse kommen kann.
2. Infektiöse Proben müssen auf dem Laborüberweisungsschein gekennzeichnet werden.
3. Die Abholung der Proben muss spätestens 3 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen, damit eine valide Bestimmung der Laborparameter möglich ist.

### **Bei Einsendungen durch andere Laboratorien gilt:**

Neben einer Zusendung frischen Untersuchungsmaterials kann auch eingefrorenes Citratplasma eingeschickt werden. Hierfür ist das Citratblut nach der Blutentnahme über 15 min bei mindestens 2500 rpm zu zentrifugieren. Das Citratplasma wird danach abgenommen und in Sekundärgefäße überführt. Anschließend wird das/ werden die Sekundärgefäße bei -20°C oder niedrigeren Temperaturen bis zur Abholung eingefroren. Im Rahmen des Transportes sind die entsprechenden Transportbedingungen einzuhalten.

## **4. Messunsicherheit und Signifikanz**

Jedes Messergebnis ist einer Messunsicherheit unterworfen, die von unterschiedlichen Unsicherheitsfaktoren, Abweichungen und teilweise auch noch nicht bekannten Einflussgrößen herrührt, die sowohl der präanalytischen Phase (Probenentnahme, Transport) als auch dem eigentlichen analytischen Prozess (Bestimmungsmethode, Qualitätssicherung) zuzuordnen sind. Nach ISO/DIN 3534-1 ist sie definiert als Schätzwert, der den Wertebereich angibt, innerhalb dessen der wahre Wert zu erwarten ist.

Die Kenntnis der Messunsicherheit kann für die Beurteilung der Signifikanz von medizinischen Laborbefunden sehr hilfreich sein. Der Befund dient dem behandelnden Arzt in der Regel für zwei wichtige Fragestellungen:

- a. Wie ist die Absolutlage eines Messwertes relativ zum Referenzbereich (Abweichung und Grad der Abweichung von der entsprechenden Norm oder z.B. dem Therapieziel)?
- b. Ist die Abweichung eines Messwertes vom Vorwert signifikant (Verlaufskontrolle)?

In die Beurteilung der Messunsicherheit müssen alle möglichen Einflussfaktoren berücksichtigt werden. Die Richtlinien zur Interpretation der Normserie DIN EN ISO/IEC 17025:2000 geben daher auch ausdrücklich an, dass eine Beurteilung der Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit allein nicht ausreichend ist. Alle relevanten Einflussfaktoren und möglichen Ursachen der Unsicherheit müssen berücksichtigt werden, insbesondere auch der Einfluss der Probenentnahme, die im medizinischen Laboratorium eine wesentliche Rolle spielt.

Die für die Signifikanzbetrachtung entscheidende Gesamtmessunsicherheit von Prüfungsergebnissen im medizinischen Laboratorium ist abhängig von:

- **Einflussgrößen (in-vivo-Determinanten)**

- biologisch-physiologische Faktoren des Patienten (z.B. unveränderliche wie Alter, Größe, Geschlecht, Rasse, Erbfaktoren und veränderliche wie Ernährungs-, Trainings- und Belastungszustand, Tages- und andere Rhythmen)
- diagnostische oder therapeutische Maßnahmen (z.B. i.m.-Injektionen, Infusionen, pharmakologisch bedingte Stoffwechselveränderungen, Eingriffe)
- pathologische Einflussfaktoren (z.B. Trauma, Operationen, Schock)

- **Störfaktoren (in-vitro-Determinanten, die nach der Probenentnahme die in-vivo-Konzentration des Analyten verändern)**
  - Konsequenzen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, speziell Pharmaka
- **Störungen durch Probenbestandteile**
  - z.B. externe der Probe beigemengte Stoffe
- **der Probenentnahme als Fehlerquelle**
  - Einflussgrößen (Art der Probe, Körperlage, Tageszeit, Stauungszeit)
  - Störfaktoren (Gerinnung, Hämolyse, Lipämie, Lagerung, Temperatur, Licht)
- **Präanalytik (Fehlerquellen bei der Probenvorbereitung und dem Transport)**
  - Dauer, Temperatur, fehlende oder falsche Zusätze, Licht- und Umwelteinflüsse
- **Präzision des analytischen Laborprozesses**
  - Bezeichnung für die Übereinstimmung zwischen Wiederholungsmessungen. Der sog. Variationskoeffizient (besser relative Standardabweichung) als Maß für den statistischen (zufälligen) Fehler bei wiederholter Messung ist charakteristisch für eine Methode, wobei seine Größe stark von der Lage des Messwertes abhängig sein kann (z.B. kann eine Methode bei niedrigen Messsignalen eine größere relative Streuung aufweisen als bei höheren)
- **der Richtigkeit des analytischen Laborprozesses**
  - methoden- und messsystemabhängige Abweichung vom wahren Wert

Viele der aufgeführten Faktoren, welche die "Gesamtmessunsicherheit" bedingen, sind stark abhängig von den individuellen Gegebenheiten beim Patienten. Eine Abschätzung des Beitrags dieser Unsicherheit kann nur in Kenntnis des betroffenen Individuums und der medizinischen Gegebenheiten vorgenommen werden.

Entscheidend ist die Erkenntnis, dass diese Beiträge für die Messunsicherheit sehr vieler Analyten wesentlich größer sind als die eigentlichen analytischen Variablen (Richtigkeit und Präzision).

Wir haben uns bemüht, für die Beurteilung der Gesamtmessunsicherheit wichtige Spezifika der einzelnen Analyten, wie Halbwertszeit bei Medikamenten sowie Einflussgrößen und Störfaktoren für Probenentnahme und Transport in dieser Laborinformation aufzulisten. Die Berechnung der analytischen Präzision und die Richtigkeit für alle quantitativen Parameter werden im Labor im Rahmen der Qualitätskontrolle ständig aktualisiert und dokumentiert.

## 5. Untersuchungsspektrum

### 5.1 Basisuntersuchungen Gerinnung

| Test                                   | Indikation  | Referenzbereich | Methode                  | Material                     |
|--|---|-----------------|--------------------------|------------------------------|
| <b>Prothrombinzeit n. Quick/INR</b>    | Screening-Test für plasmatische Gerinnungsstörungen, Abklärung einer Blutungsneigung, Monitoring einer oralen Antikoagulation (INR), u.v.m.   | 70 - 130%       | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>aPTT</b>                            | Screening-Test für plasmatische Gerinnungsstörungen. Abklärung einer Blutungsneigung, Monitoring einer Heparintherapie, u.v.m.  | 23,0 - 36,0 sec | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Thrombinzeit</b>                    | Screening-Test für plasmatische Gerinnungsstörungen. Abklärung einer Hypo- oder Dysfibrinogenämie, einer Fibrinpolymerisationsstörung, Monitoring einer Therapie mit Heparin oder Thrombinantagonisten. | 10,3 - 16,6 sec | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Antithrombin (Xa basiert)</b>       | Beurteilung einer Akute-Phase-Reaktion und einer Lebersynthesestörung.  | 81 - 128 %      | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Antithrombin (IIa basiert)</b>      | Bei einer Antithrombin (Xa) Konzentration von < 70% wird der Antithrombin (IIa) als Bestätigungstest durchgeführt.  | 80 - 120 %      | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Antithrombin-Konzentration</b>      | Quantitative Bestimmung von Antithrombin  | 80 – 120 %      | Latex-Immunoassay        | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Fibrinogen nach Clauss</b>          | Beurteilung einer Akut-Phase-Reaktion. Diagnostik einer Hyper-, Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie.  | 200 - 393 mg/dL | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Fibrinogen (Quick-derived [QD])</b> | Beurteilung einer Akut-Phase-Reaktion. Diagnostik einer Hyper-, Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie.  | 276 - 471 mg/dL | koagulometrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Fibrinogen Antigen</b>              | Diagnose eines Fibrinogenmangels bzw. Bestimmung von erhöhten Fibrinogenkonzentrationen in Plasma mittels Immunotest.   | 1,9-4,3 g/l     | turbidimetrische Messung | Citratblut oder Citratplasma |

## 5.2 Spezialuntersuchungen (Gerinnung)

| Test  | Indikation   | Referenzbereich  | Methode  | Material   |
|---|--|--|--|------------|
| <b>Thrombozyten-<br/>aggregometrie<br/>(APACT)</b>    | <p>Abklärung einer Blutungsneigung, insbesondere Ausschluss, Nachweis und Charakterisierung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Von-Willebrand-Syndrom</li> <li>• Thrombozytenfunktionsstörungen</li> </ul> <p>Erfassung und Quantifizierung des Effektes von Plättchenfunktionshemmern (z.B. ASS, Clopidogrel, Prasugrel, etc.)</p> | Aggregationsmaxima > 60%, gleichmäßiges Aggregationsverhalten mit allen verwendeten Agonisten.   | Bestimmung der Maximalamplituden nach Stimulation der Thrombozyten im plättchenreichen Plasma mit den Agonisten Kollagen, Arachidonsäure, ADP und Ristocetin.  | Citratblut |
| <b>Sticky-Platelet-<br/>Syndrom [SPS]<br/>(APACT)</b> | <p>Abklärung einer arteriellen Thromboseneigung.</p> <p>Nachweis und Beurteilung einer thrombozytären Hyperreagibilität.</p>   | <p><b>Negativ:</b><br/>Die verschiedenen Konzentrationen des jeweiligen Induktors ergeben deutlich getrennte verlaufende Kurven.</p> <p><b>Positiv:</b><br/>Die verschiedenen Konzentrationen des jeweiligen Induktors zeigen trotz fallender Konzentration gleiche bis ähnliche Kurvenverläufe oder die niedrigste Konzentration überholt in der Kurve die höchste Konzentration. Zweifelhafte Werte können als „fraglich positiv“ eingestuft werden.</p> | Bestimmung der Maximalamplituden der Aggregation nach Stimulation der Thrombozyten im plättchenreichen Plasma mit Agonisten ADP und Epinephrin in jeweils drei verschiedenen Konzentrationen.  | Citratblut |
| <b>ROTEM</b>  | <p>Abklärung einer arteriellen Thromboseneigung.</p> <p>Nachweis und Beurteilung einer thrombozytären Hyperreagibilität.</p>   | Messbereich für LI60: > 85% Normalbereich<br>Der LI60-Wert ist ein Maß für die Fibrinolyse 60 Minuten nach der CT (Gerinnungszeit, Clotting Time). Er ist das Verhältnis der Amplitude zur maximalen Gerinnselfestigkeit (%).  | TEM® misst die Interaktionen von Gerinnungsfaktoren, Inhibitoren und Zellkomponenten, während sich das Gerinnsel bildet und anschließend lysiert. Die rheologischen Bedingungen dieser Methode imitieren den stagnierenden Blutfluss in den Venen. | Citratblut |
|   |  |  |  | Citratblut |



|  |   |   |  |                              |
|--|---|---|--|------------------------------|
| <b>Rivaroxaban-<br/>Apixaban-<br/>Edoxabanspiegel</b>  | Die Spiegelbestimmung basiert auf der Messung der anti-Xa-Aktivität mit substanz-spezifischen Kalibratoren. Die zu erwartenden Spiegel sind abhängig von der Dosierung der Medikation und dem Abstand zwischen letzter Einnahme und Blutentnahme. | Erfassung einer Über- oder Unterdosierung.<br><br>Beurteilung der Adhärenz. | chromogene Messung der anti-Xa-Aktivität mit spezifischen Kalibratoren | oder Citratplasma            |
| <b>APC-Resistenz</b>                                   | Screening auf das Vorliegen einer Faktor V Leiden-Mutation (hoher prädiktiver Wert für das Vorliegen der Faktor V G1691A-Mutation).   | > 2,4   | koagulometrische Messung   | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>D-Dimere</b>  | Nachweis einer Aktivierung der Fibrinolyse. Beurteilung der Thrombogenität, Effektivität einer Antikoagulation, Verlauf der Gerinnung in einer Schwangerschaft, Ausschluss einer tiefen Venenthrombose, Beurteilung einer Hyperfibrinolyse, etc.  | < 500 ng/ml   | koagulometrische Messung   | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor II –<br/>Aktivität</b>                       | Abklärung einer pathologischen Prothrombinzeit nach Quick bzw. einer pathologischen aPTT. Verdacht auf Faktor II-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen, orale Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten, etc.                        | 79 - 131%   | koagulometrische Messung unter Verwendung von Mangelplasma             | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor V –<br/>Aktivität<br/>(chromogen)</b>        | Abklärung einer pathologischen Prothrombinzeit n. Quick bzw. einer pathologischen aPTT und bei Verdacht auf Faktor V-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen, Risikostratifikation und bekannte Faktor V-Leiden-Mutation.               | 61 - 139%   | chromogene Messung der Faktor V-Aktivität                              | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor V –<br/>Aktivität<br/>(Koagulometrie)</b>    | Bei einer Faktor V-Aktivität unter 62% wird die Bestimmung ergänzend mit dem koagulometrischen Test durchgeführt.   | 62 - 139%   | koagulometrische Messung   | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor VII –<br/>Aktivität</b>                      | Abklärung einer pathologischen Prothrombinzeit n. Quick.<br><br>(Verdacht auf) Faktor VII-Mangel.<br><br>Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen und oralen Antikoagulation mit Kumarinen.  | 50 - 129%   | koagulometrische Messung   | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor VIII –<br/>Aktivität<br/>(Koagulometrie)</b> | Abklärung einer pathologischen aPTT, Hämophilie A, Hemmkörper-Hämophilie oder von-Willebrand-Syndrom. Beurteilung von komplexen Störungen und Risikostratifikation bei Patienten mit thrombophilen Diathesen.                                     | 50 - 150%   | koagulometrische Messung   | Citratblut oder Citratplasma |
|  |   |   |  |                              |

|  |  |                                   |   |                              |
|--|--|-----------------------------------|---|------------------------------|
| <b>Faktor VIII – Aktivität (chromogen)</b>                     | Bei einer Faktor VIII-Aktivität (Mangelplasma) unter 78,5% wird die Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität mit einem chromogenen Testverfahren als Bestätigungstest durchgeführt.<br><br>Bei Verwendung von Faktor VIII-Konzentraten kann ggf. eine Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität mit einem chromogenen Test erforderlich sein. | 49,1 - 166,9%                     | chromogene Messung                                | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor IX – Aktivität (Koagulometrie)</b>                   | Abklärung einer pathologischen aPTT, Hämophilie B. Beurteilung von komplexen Störungen und Risikostratifikation bei Patienten mit thrombophilen Diathesen.   | 65 - 150%                         | koagulometrische Messung                          | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor IX – Aktivität (chromogen)</b>                       | Bei einer Faktor IX-Aktivität von unter 30 % im koagulometrischen Test wird ggf. eine Bestimmung der Faktor IX-Aktivität mit einem chromogenen durchgeführt.<br><br>Bei Verwendung von Faktor IX-Konzentraten kann ggf. eine Bestimmung der Faktor IX-Aktivität mit einem chromogenen Test erforderlich sein.                        | 70 - 130%                         | chromogene Messung                                | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor X – Aktivität</b>                                    | Abklärung einer pathologischen Prothrombinzeit n. Quick bzw. einer pathologischen aPTT. Und bei Verdacht auf Faktor X-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen.   | 77 - 131%                         | koagulometrische Messung                          | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor XI – Aktivität</b>                                   | Abklärung einer pathologischen aPTT und bei Verdacht auf Faktor XI-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen und Risikostratifikation bei Patienten mit thrombophilen Diathesen.   | 65 - 150%                         | koagulometrische Messung                          | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor XII – Aktivität</b>                                  | Abklärung einer pathologischen aPTT und bei Verdacht auf Faktor XII-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen.   | 50 - 150%                         | koagulometrische Messung                          | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Faktor XIII – Antigen</b><br><b>Faktor XIII – Aktivität</b> | Abklärung einer Blutungsneigung und bei Verdacht auf Faktor XIII-Mangel. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen.  | 75,2 - 154,8%<br><br>60,0 – 146 % | Latex-Agglutinationsassay<br><br>Chromogener Test | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Plasminogen</b>   | Abklärung einer pathologischen Plasminogenkonzentration. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen.  | 80,2 - 132,5%                     | chromogene Messung                                | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Protein C – Aktivität (chromogen)</b>                       | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis und weitere Abklärung eines hereditären oder erworbenen Protein C - Mangels (Standardverfahren).  | 70 - 140%                         | chromogene Messung                                | Citratblut oder Citratplasma |

|   |   |  |                           |                              |
|---|---|--|---------------------------|------------------------------|
|   |   |  |                           |                              |
| <b>Protein C – Aktivität (Koagulometrie)</b>  | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis und weitere Abklärung eines hereditären oder erworbenen Protein C - Mangels.   | 70 - 140%  | koagulometrische Messung  | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Protein S – Aktivität</b>                  | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis und weitere Abklärung eines hereditären oder erworbenen Protein S - Mangels.   | 63,5 - 149%  | koagulometrische Messung  | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>freies Protein S</b>                       | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis und weitere Abklärung eines hereditären oder erworbenen Protein S- Mangels. Differenzierung verschiedener Formen des Protein S - Mangels.  | Männer:<br>74,1 - 146,1%<br><br>Frauen:<br>54,7 - 123,7% | Latex-Immunoassay         | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Von-Willebrand-Faktor-Antigen (vWF:Ag)</b> | Abklärung einer Blutungsneigung. (V.a.) von-Willebrand-Syndrom. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen. Beurteilung einer Akut-Phase-Reaktion.   | 66,1 - 176,3%<br><br>Blutgruppe 0:<br>(42 - 140,8 %)     | Latex-Agglutinationsassay | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Ristocetin-Kofaktor (vWF:RCo)</b>          | Abklärung einer Blutungsneigung und Beurteilung einer Blutungsgefährdung.<br><br>Diagnose und Klassifikation eines von-Willebrand-Syndroms und einer Akut-Phase-Reaktion.   | 60,8 - 239,8%<br><br>Blutgruppe 0:<br>(48,2 - 201,9%)    | Latex-Agglutinationsassay | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Von-Willebrand-Faktor-Aktivität</b>        | Abklärung einer Blutungsneigung. (V.a.) von-Willebrand-Syndrom. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen und einer Akut-Phase-Reaktion.  | 48,8 - 163,4%<br><br>(Blutgruppe 0:<br>40,3 - 125,9%)    | Latex-Agglutinationsassay | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>C-reaktives Protein (sensitiv)</b>         | Unspezifischer Entzündungsparameter zur Beurteilung des Schweregrades einer Akut-Phase-Reaktion sowie entzündlicher Erkrankungen. Risikostratifikation des vaskulären Risikos.  | 0 - 5 mg/L   | Latex-Agglutinationsassay | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Homocystein</b>                            | Risikostratifikation von Patienten mit venöser und arterieller Thromboseneigung. Stratifikation des kardiovaskulären Risikos. Stark erhöhte Konzentrationen werden bei Homocysteinurie, einer seltenen genetischen Störung, die zu geistiger Retardierung führt, bei früher Arteriosklerose und bei arteriellen und venösen Thromboembolien gefunden. | 4,3 - 11,1 µmol/L  | Latex-Agglutinationsassay | Citratblut oder Citratplasma |

|                                  |  |                          |                          |                                    |
|----------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| <b>Plasmin-Inhibitor</b>         | Plasmin-Inhibitor, früher als $\alpha_2$ -Antiplasmin bezeichnet, ist der am schnellsten wirkende Inhibitor und damit ein wichtiger Regulator der Fibrinolyse. Angeborene Mangelzustände sind mit einer hämorrhagischen Diathese verbunden. Verringerte Spiegel treten bei Lebererkrankungen und Verbrauchskoagulopathien auf. Erhöhte Spiegel finden sich postoperativ. | 98 - 122%<br>(Aktivität) | chromogene Messung       | Citratblut<br>oder<br>Citratplasma |
| <b>Reptilasezeit</b>             | Test für Störungen der Fibrinpolymerisation<br>Einstufung einer Afibrinogenämie oder Hypofibrinogenämie.<br><br>Beurteilung einer Hyperfibrinolyse und einer thrombolytischen Therapie.  | ≤ 22 Sekunden            | koagulometrische Messung | Citratblut<br>oder<br>Citratplasma |
| <b>Fibrinspaltprodukte (FSP)</b> | Quantitative Bestimmung von Fibrinspaltprodukten als wichtiger Marker für das Monitoring des Zustandes von fibrinolytischen Funktionsstörungen.  | < 2,01 µg/ml             | Latex-Immunoassay        | Citratblut<br>oder<br>Citratplasma |

|   |   |  |   |            |
|---|---|--|---|------------|
| <b>Platelet-Function-Analyzer (PFA)</b> | Abklärung einer Blutungsneigung und bei Verdacht auf einen Defekt der primären Hämostase (z.B. von-Willebrand-Syndrom, Plättchenfunktionsstörung).<br><br>Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen | Verschlusszeiten:<br>Kollagen/Epinephrin-Kartusche:<br>80 - 156 sec<br><br>Kollagen/ADP-Kartusche:<br>64 - 117 sec | Bestimmung der Verschlusszeiten im PFA. | Citratblut |
|---|---|--|---|------------|

### 5.3 Spezialuntersuchungen ( ELISA)

| Test  | Indikation  | Referenzbereich  | Methode                    | Material                     |
|---|---|--|----------------------------|------------------------------|
| <b>β<sub>2</sub>-Glycoprotein I-Antikörper (IgM/IgG)</b>              | Abklärung einer Thromboseneigung.<br><br>Diagnose und ggf. Klassifikation eines Antiphospholipidsyndroms (APLS).  | <b>IgM und IgG</b><br><br>negativ: < 9,5 U/mL<br>grenzwertig: 9,5-14,0 U/mL<br>positiv: > 14,0 U/mL  | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Serum                        |
| <b>Cardiolipin Anti-körper (IgM/IgG)</b>                              | Abklärung einer Thromboseneigung.<br><br>Diagnose und ggf. Klassifikation eines Antiphospholipidsyndroms (APLS).  | <b>IgM</b><br><br>negativ: <4,5 U/mL<br>grenzwertig: 4,5-7,5 U/mL<br>positiv: > 7,5 U/mL<br><br><b>IgG</b><br><br>negativ: <9,5 U/mL<br>grenzwertig: 9,5-14,0 U/mL<br>positiv: > 14,0 U/mL | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Serum                        |
| <b>Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT)</b>                            | Beurteilung der Gerinnungsaktivierung, z.B. bei Patienten mit Neigung zu Thrombosen, Operationen, disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC), Polytrauma, Sepsis, Leberfunktionsstörungen, Präeklampsie und bei malignen Erkrankungen. | 2,0 - 4,2 µg/L   | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Prothrombinfragment (F 1+2)</b>                                    | Beurteilung der Gerinnungsaktivierung bei Patienten mit Neigung zu Thrombosen, Operationen, disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC), Polytrauma, Sepsis, Leberfunktionsstörungen, Präeklampsie und bei malignen Erkrankungen.       | 69 - 229 pmol/L  | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut oder Citratplasma |
| <b>Kollagen-Bindungsaktivität des von-Willebrand-Faktors (vWF:CB)</b> | Abklärung einer Blutungsneigung.<br><br>(V.a.) von-Willebrand-Syndrom.<br><br>Beurteilung einer Blutungsgefährdung und einer Akut-Phase-Reaktion.   | 0,4 - 2,5 U/mL<br>(40 - 250%)  | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut                   |
| <b>vWF: Propeptid</b>   | Das vWF-Propeptid ist ein wertvolles Hilfsmittel zur Typisierung eines VWF-Mangels und kann insbesondere Hinweise auf eine verminderte Halbwertszeit des VWF im Plasma geben.   | Quotient aus vWF-Ag und vWF-PP wird gebildet.<br><br>Referenzbereich: 0,6-1,6<br><br>Cutoff-Wert mit bekannten vWF-Mutationen: 2,0<br><br>Cutoff-Wert mit erworbenem vWF-Mangel: 3,9       | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut                   |

|   |  |  |                            |   |
|---|--|--|----------------------------|---|
| <b>Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI-1) -Aktivität</b> | Abklärung bei Verdacht auf Störungen des fibrinolytischen Systems, venöse und arterielle thrombotische Ereignisse, Malignome und Sepsis. | 1 - 7 U/mL   | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut  |
| <b>Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI-1) -Antigen</b>   | Abklärung bei Verdacht auf Störungen des fibrinolytischen Systems, Venöse und arterielle thrombotische Ereignisse, Malignome und Sepsis. | 1 - 25 ng/mL   | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut  |
| <b>ProteinS -Antigen</b>                                  | Verdacht auf und ggf. weitere Abklärung eines genetisch-bedingten oder erworbenen Protein S - Mangels.                                   | 60 - 150%  | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut  |
| <b>Protein C-Antigen</b>                                  | Nachweis und weitere Klassifikation eines hereditären oder erworbenen Protein C-Mangels.   | > 70%  | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut  |
| <b>Plasminogen-Aktivator (t-PA)-Antigen</b>               | Beurteilung des fibrinolytischen Systems.  | < 10 ng/ml   | Enzym-immuno-assay (ELISA) | Citratblut  |
| <b>Plättchenfaktor 4 (PF4)</b>                            | Beurteilung der Thrombozyten-aktivierung.  | Die PF4-Konzentrationen werden im Befund dokumentiert. | Enzym-immuno-assay (ELISA) | gepuffertes Citratblut auf Eis<br><br>(Untersuchung nur bei Blutentnahme in unserer Einrichtung möglich!) |

### 5.4 Spezialuntersuchungen (Transfusionsmedizin)

| Test  | Indikation  | Referenzbereich | Methode  | Material  |
|---|---|-----------------|--|-----------|
| <b>AB0 - Blutgruppe</b>                             | Präoperative Diagnostik, transfusionspflichtige Patienten, Schwangerschaft, Patienten mit Blutungsneigung, u.a. | ---             | Gelkartenzentrifugation  | EDTA-Blut |
| <b>Rhesusformel</b>                                 | Präoperative Diagnostik, transfusionspflichtige Patienten, Schwangerschaft, Patienten mit Blutungsneigung, u.a. | ---             | Gelkartenzentrifugation. Es werden die Rhesus-Merkmale C/c, D und E/e erfasst.   | EDTA-Blut |
| <b>Kell-Merkmal</b>                                 | Präoperative Diagnostik, transfusionspflichtige Patienten, Schwangerschaft, Patienten mit Blutungsneigung, u.a. | ---             | Gelkartenzentrifugation. Es wird das K-Merkmal im Kell-System ermittelt.   | EDTA-Blut |
| <b>Antikörpersuche</b>                              | Screening auf irreguläre antierythrozytäre Antikörper.  | negativ         | Gelkartenzentrifugation. Für die Antikörpersuche werden drei Suchzellen im indirekten Antiglobulintest (IAT) angesetzt.  | EDTA-Blut |
| <b>Kälteantikörper</b>                              | Screening auf irreguläre antierythrozytäre Kälteantikörper.   | negativ         | Gelkartenzentrifugation. Für die Antikörpersuche werden drei Suchzellen im NaCl-Milieu bei 4 ° C eingesetzt.   | EDTA-Blut |
| <b>Bestimmung des Titers irregulärer Antikörper</b> | Nachgewiesene antierythrozytäre Allo,- oder Autoantikörper.   | ---             | Gelkartenzentrifugation. Die Bestimmung des Titers erfolgt gegen eine geeignete Suchzelle, die das entsprechende Merkmal in homozygoter Ausprägung trägt (insofern möglich). | EDTA-Blut |
| <b>Antikörper-differenzierung</b>                   | Bestimmung irregulärer antierythrozytärer Antikörper bei positivem Antikörpersuchtest.                          | ---             | Gelkartenzentrifugation. Für die Antikörpersuche werden 11 Suchzellen im indirekten Antiglobulintest (IAT) angesetzt.  | EDTA-Blut |

**5.5 Hämatologie (Blutbild/Immunstatus/PNH)**

| Test   | Referenzbereich  | Indikation  | Methode                        | Material  |
|--|--|---|--------------------------------|-----------|
| <b>Blutbild mit Vordifferenzierung</b>   |  |   |                                |           |
| <b>WBC</b> Leukozytenzahl  | Erwachsene:<br>4 - 10 x 10 <sup>3</sup> /μL<br>Kinder:<br>bis 12 x 10 <sup>3</sup> /μL<br>Säuglinge:<br>bis 15 x 10 <sup>3</sup> /μL | Basistest vor operativen Eingriffen,<br>in der Transfusionsmedizin,<br>bei Anämien,<br>Hämoglobinopathie,<br>Thrombozytopenie,<br>Thrombozytose,<br>Blutungsneigung,<br>malignen Erkrankungen,<br>Schwangerschaften, usw. | elektrische Widerstandsmessung | EDTA-Blut |
| <b>RBC</b> Erythrozytenzahl  | Männer: 4,6-6,2 x 10 <sup>6</sup> /μL<br>Frauen: 4,2-5,4 x 10 <sup>6</sup> /μL   |   |                                |           |
| <b>HGB</b> Hämoglobinkonzentration   | Männer: 14 - 18 g/dL<br>Frauen: 12 - 16 g/dL   |   |                                |           |
| <b>HCT</b> Hämatokrit  | Männer: 43 - 49%<br>Frauen: 36 - 46%   |   |                                |           |
| <b>MCV</b> Mittleres Erythrozyten - volumen  | 85 - 95 fL   |   |                                |           |
| <b>MCH</b> Mittleres Hämoglobin- volumen pro RBC                                     | 27 - 33 pG   |   |                                |           |
| <b>MCHC</b> Mittlere Hämoglobin- konzentration der Erythrozyten                      | 32 - 36 g/dL   |   |                                |           |
| <b>PLT</b> Thrombozytenzahl  | 150 - 400 x 10 <sup>3</sup> /μL  |   |                                |           |
| <b>RDW-CV</b> Rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten, Variationskoeffizient | 11 - 16%   |   |                                |           |
| <b>PDW</b> Rechnerische Verteilungsbreite der Thrombozyten                           | 9 - 14fL   |   |                                |           |
| <b>MPV</b> Mittleres Thrombozyten- Volumen   | 8 - 12fL   |   |                                |           |
| <b>P-LCR</b> Anteil großen Thrombozyten an der Gesamtzahl der Thrombozyten           | 15 - 35%   |   |                                |           |
| <b>Retikoluzyten</b>   | 0,82 – 2,25%   |   |                                |           |
|  |  |   |                                |           |



| Test  | Indikation  | Referenzbereich  | Methode                        | Material  |
|---|---|--|--------------------------------|-----------|
| <p><b>Vordifferenzierung (Diff-BB)</b></p> <p><b>Lymphozyten</b><br/>prozentual / absolut</p> <p><b>Neutrophile</b><br/>prozentual / absolut</p> <p><b>Eosinophile</b><br/>prozentual / absolut</p> <p><b>Basophile</b><br/>prozentual / absolut</p> <p><b>Monozyten</b><br/>prozentual / absolut</p>     |   | <p>Erwachsene:</p> <p>20 - 44%</p> <p>42 – 77%</p> <p>0,7 – 5,8%</p> <p>01 – 1,2%</p> <p>4,7 – 12,5%</p> | elektrische Widerstandsmessung | EDTA-Blut |
| <p><b>Immunstatus (Lymphozytentypisierung)</b></p> <p>B – Lymphozyten (CD19-positive Zellen)</p> <p>Natürliche Killerzellen (CD16-, CD56- und CD3-koexprimierende Zellen)</p> <p>T-Helferzellen (CD3- und CD4-koexprimierende Zellen)</p> <p>T-Suppressorzellen (CD3- und CD8-koexprimierende Zellen)</p> | <p>Ausschluss bzw. Nachweis von zellulären Immundefekten.</p> <p>Klassifikation und Therapiekontrolle bei HIV-Infektion.</p> <p>Beurteilung einer immunsuppressiven Therapie.</p> | Die Beurteilung erfolgt im Rahmen der Befundung.   | Durchflusszytometrie           | EDTA-Blut |
| <p><b>PNH (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie)</b></p>   | Bei (V.a.) paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), unklare Thromboseneigung und untypisch lokalisierte Thrombosen.   | Die Beurteilung erfolgt im Rahmen der Befundung.   | Durchflusszytometrie           | EDTA-Blut |

## 5.6 Molekulargenetik

| Test   | Indikation                             | Referenzbereich  | Methode   | Material                                      |
|--|--|--|---|---|
| <b>Prothrombin-Mutation (Faktor II G20210A)</b><br><br><hr/> <b>Faktor V Leiden-Mutation (Faktor V G1691A)</b> | Nachweis thrombophiler Risikofaktoren. | normal:<br>Wildtyp<br><br>heterozygot:<br>Mutation liegt nur auf einem Allel vor (mischerbig)<br><br>homozygot:<br>Mutation liegt auf beiden Allelen vor (reinerbig) | Genotypisierungstest zur Erfassung von Faktor II- und Faktor V-Allelen. Der Test basiert auf der PCR (Polymerase-Kettenreaktion). | EDTA-Blut (in Ausnahmefällen auch Citratblut) |

Die Untersuchung erfasst beide Mutationen gleichzeitig.

Für die Untersuchung ist die Einwilligung des Patienten nach §9 Gendiagnostikgesetz erforderlich. Die Vorlage für die Einverständniserklärung kann von unserer Homepage heruntergeladen werden.

### 5.7 Thrombozytendiagnostik mit Durchflusszytometrie\*

| Test  | Indikation  | Referenzbereich  | Methode              | Material   |
|---|---|--|----------------------|------------|
| <b>VASP-Phosphorylierungs-Assay</b>                                 | Testung des Effektes und Nachweis einer eventuellen Resistenz gegenüber Thienopyridinen (Clopidogrel, Prasugrel) und Ticagrelor durch Bestimmung der Phosphorylierung des thrombozytären VASP-Proteins (Ermittlung des sog. Plättchenreaktivitätsindex [„PRI“]).  | Normwert:<br>Bei einem PRI < 69% ist von einer Wirksamkeit der genannten ADP-Rezeptor-Antagonisten auszugehen. Der Effekt ist umso stärker, je niedriger der PRI ist.<br>Ein PRI ≥ 69% spricht für eine unzureichende Wirkung der o.g. Pharmaka. | Durchflusszytometrie | Citratblut |
| <b>Nachweis und Quantifizierung thrombozytärer Rezeptorkomplexe</b> | <p>Nachweis und Charakterisierung von Thrombozytopathien (Defekte der Thrombozyten mit vermehrter Blutungsneigung):</p> <p><b>Thrombasthenie Glanzmann:</b> Nachweis des Fehlens, der Verminderung des thrombozytären Rezeptorkomplexes Glykoprotein (GP) IIb-IIIa (über Bestimmung von GP IIb [CD41]).</p> <p><b>Bernard-Soulier-Syndrom:</b> Nachweis des Fehlens, der Verminderung des thrombozytären Rezeptorkomplexes Glykoprotein (GP) Ib – V - IX (über Bestimmung von GP Ib [CD42b] und GP IX [CD42a]).</p> <p><b>Defekte des Kollagenrezeptors (GP Ia-IIa):</b></p> <p>Nachweis des Fehlens oder der Verminderung des thrombozytären Rezeptorkomplexes Glykoprotein (GP) Ia - IIa (über Bestimmung von GP Ia [CD49b]).</p> | Die Beurteilung erfolgt bei der Befundung.   | Durchflusszytometrie | Citratblut |

|   |   |   |                             |   |
|---|---|---|-----------------------------|---|
| <p><b>Nachweis und Quantifizierung sowie Prüfung der Funktionalität der thrombozytären <math>\alpha</math>-Granula</b></p>  | <p>Nachweis von Defekten der <math>\alpha</math> - Granula (<math>\alpha</math> - Storage – Pool - Defekte [<math>\alpha</math>-SPD]): Die <math>\alpha</math> - Granula enthalten wichtige gerinnungsaktivierende und aggregationsfördernde Substanzen. <math>\alpha</math> -SPD, die mit diesem Test erfasst werden, können sowohl durch einen verminderten Gehalt von <math>\alpha</math>-Granula als auch durch eine gestörte Degranulation bedingt sein.</p>   | <p>Die Beurteilung erfolgt bei der Befundung.</p> | <p>Durchflusszytometrie</p> | <p>Citratblut</p>   |
| <p><b>Nachweis und Quantifizierung sowie Prüfung der Funktionalität der thrombozytären <math>\delta</math> -Granula</b></p> | <p>Nachweis von Defekten der <math>\delta</math>-Granula (<math>\delta</math>-Storage-Pool-Defekte [<math>\delta</math>-SPD]): Die <math>\delta</math>-Granula enthalten Substanzen, die für die Gerinnungsprozesse benötigt werden. <math>\delta</math>-SPD, die mit diesem Test erfasst werden, können sowohl durch einen verminderten Gehalt von <math>\delta</math>-Granula als auch durch eine gestörte Degranulation bedingt sein. Der Test beruht auf der Aufnahme und der stimulierten Freisetzung von Quinacrine in die <math>\delta</math>-Granula.</p> | <p>Die Beurteilung erfolgt bei der Befundung.</p> | <p>Durchflusszytometrie</p> | <p>Citratblut</p>   |
| <p><b>Nachweis und Quantifizierung sowie Prüfung der Funktionalität der thrombozytären lysosomalen Granula</b></p>          | <p>Nachweis von Defekten der lysosomalen Granula der Thrombozyten.</p>  | <p>Die Beurteilung erfolgt bei der Befundung.</p> | <p>Durchflusszytometrie</p> | <p>Citratblut</p>   |
| <p><b>Nachweis und Quantifizierung retikulierter Thrombozyten</b></p>   | <p>Bei retikulierten Thrombozyten handelt es sich um unreife Thrombozyten, die noch RNA - Reste enthalten.</p>  | <p>&lt; 1%</p>                                    | <p>Durchflusszytometrie</p> | <p>EDTA-Blut<br/><br/>(Die Analytik muss innerhalb von 2 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen!)</p> |
|   |   |   |                             |   |

|   |   |   |                             |                   |
|---|---|---|-----------------------------|-------------------|
| <p><b>Nachweis und Quantifizierung thrombozytärer Rezeptorkomplexe</b></p> <p><b>P-Selectin und PAC-1</b></p> | <p>Die GP-IIb/IIIa-Komplex, der auch als Integrin <math>\alpha</math>IIb<math>\beta</math>3 bekannt ist, wird von Megakaryozyten und Thrombozyten exprimiert. Durch Stimulation erfolgt eine Aktivierung der Ligandenbindungsstelle, die spezifisch für Fibrinogen, von Willebrand-Faktor (vWF), Fibronektin und Vitronektin ist. Diese Konformationsänderung ist von entscheidender Bedeutung für die Blutplättchenadhäsion.</p> | <p>Die Beurteilung erfolgt bei der Befundung.</p> | <p>Durchflusszytometrie</p> | <p>Citratblut</p> |
|---|---|---|-----------------------------|-------------------|

\*die Thrombozytendiagnostik mit Durchflusszytometrie ist nicht akkreditiert.

## 5.8 Klinische Chemie

| Test  | Indikation  | Referenzbereich        | Methode   | Material     |
|---|---|------------------------|---|--------------|
| <p><b>Vitamin B12</b></p>                               | <p>Wasserlösliches Vitamin, das nicht im menschlichen Körper synthetisiert werden kann. Mangel kann zu megaloblastärer Anämie führen.</p>   | <p>50 – 2000pg/ml</p>  | <p>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"</p>                  | <p>Serum</p> |
| <p><b>Holo-Transcobalamin (aktives Vitamin B12)</b></p> | <p>Dient zur besseren Erkennung eines subklinischen B12-Mangels. Ein solcher Mangel kann unerkannt zu irreversiblen neurologischen Schädigungen führen.</p>   | <p>37,5 – 188pg/ml</p> | <p>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"</p>                  | <p>Serum</p> |
| <p><b>Folsäure</b></p>                                  | <p>Durch Folat-Mangel können nutritive und makrozytäre Anämien entstehen. Da sowohl Vitamin B12- als auch Folatmangel Ursache für megaloblastäre Anämie sein können, wird eine Bestimmung sowohl der Vitamin B12- als auch der Folatkonzentration zur eindeutigen Diagnose empfohlen.</p> | <p>0,6 – 20ng/ml</p>   | <p>In vitro Bindungstest zur quantitativen Bestimmung von Folat</p> | <p>Serum</p> |

|   |  |   |   |            |
|---|--|---|---|------------|
| <b>Folsäure (Folat in Erythrozyten)</b> | Mehr als 95% des Folats im Blut ist in den Erythrozyten enthalten. Der Gesamt- Folatgehalt im Gewebe wird durch die Bestimmung der Folatkonzentration besser reflektiert.  | <b>RBC-Folat:</b><br>523- 1257ng/ml<br><br>Nach Berechnung:<br><b>Folat:</b> 212- 534ng/ml  | Elektrochemilumineszenz-Bindungstest                            | EDTA- Blut |
| <b>Vitamin D total</b>                  | Dieser Test dient der quantitativen Bestimmung des Gesamtgehalts an 25-Hydroxyvitamin D in Humanserum und - plasma. Dieser Test soll unterstützend für die Beurteilung von Vitamin D-Suffizienz herangezogen werden.   | 3.00 - 70.0 ng/mL<br>7.50 - 175 nmol/L  | Elektrochemilumineszenz-Bindungstest                            | Serum      |
| <b>NT-proBNP</b>                        | Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose und Beurteilung des Schweregrads von Patienten mit Verdacht auf dekompensierte Herzinsuffizienz und beim Nachweis von milden Formen kardialer Funktionsstörungen.  | <222 pg/ml  | <b>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay</b><br>"ECLIA"           | Serum      |
| <b>PSA frei</b>                         | Freies PSA, ist ein prostata-spezifisches Antigen. Mit Bestimmung der PSA gesamt wird ein Quotient ermittelt (f-PSA/g-PSA). Dieser Quotient dient als Hilfsmittel zur Unterscheidung zwischen Prostatakarzinom und einer gutartigen Prostataerkrankung bei Männern ab 50 Jahren. | <b>fPSA/tPSA &lt; 2,5 ng/ml:</b> Verdacht auf Prostatakarzinom<br><br><b>fPSA/tPSA &gt; 2,5 ng/ml :</b> Hinweis auf benigne Prostatahyperplasie   | Elektrochemilumineszenz Immunoassay (E-CLIA)                    | Serum      |
| <b>PSA total</b>                        | Das prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein aus der Familie der Serinproteasen. Erhöhte PSA-Konzentrationen im Serum weisen auf eine Erkrankung der Prostata hin.   | <b>Bis</b><br><b>40Jahre:</b> <1,4ng/ml<br><b>Bis</b><br><b>50Jahre:</b> <2,0ng/ml<br><b>Bis</b><br><b>60Jahre:</b> <3,1ng/ml<br><b>Bis</b><br><b>70Jahre:</b> <4,1ng/ml<br><b>&gt;70Jahre:</b> <4,4ng/ml | Sandwichprinzip<br>Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (E-CLIA) | Serum      |

|  |   |  |                           |       |
|--|---|--|---------------------------|-------|
| <b>Alkalische Phosphatase (AP)</b>                 | (V.a.) Leber- oder Knochenkrankungen.   | Männer:<br>43 - 115 U/L<br><br>Frauen:<br>33 - 98 U/L  | IFCC - Methode            | Serum |
| <b>Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT, ALT)</b>    | (V.a.) Lebererkrankungen.   | Männer:<br>< 45 U/L<br><br>Frauen:<br>< 34 U/L   | IFCC - Methode            | Serum |
| <b>Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT, AST)</b> | (V.a.) Leber-, Herz- und Muskelerkrankungen.  | Männer:<br>< 35 U/L<br><br>Frauen:<br>< 31 U/L   | IFCC - Methode            | Serum |
| <b>Kreatinin</b>                                   | Beurteilung der Nierenfunktion.   | Männer:<br>0,72 - 1,18 mg/dL<br><br>Frauen:<br>0,55 - 1,02 mg/dL   | enzymatische Farbreaktion | Serum |
| <b>α – Amylase</b>                                 | (V.a.) Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse oder der Speicheldrüsen.                       | 27 - 102 U/L   | CNP-Maltotriose-Methode   | Serum |
| <b>Ferritin</b>                                    | Diagnostik eines Eisenmangels- oder einer Eisenüberladung (Hämochromatose, Häm siderose). | Männer:<br>30 - 300 ng/mL<br><br>Frauen <50 Jahre:<br>15 - 160 ng/mL<br><br>Frauen >50 Jahre:<br>20 - 300 ng/mL<br><br>Kinder und Jugendliche:<br>15 - 120 ng/mL | turbidimetrisch           | Serum |
| <b>Komplement-Faktor C3</b>                        | Beurteilung von Defekten und Aktivierung des Komplementsystems.                           | 90 - 180 mg/dL   | turbidimetrisch           | Serum |
| <b>Komplement-Faktor C4</b>                        | Beurteilung von Defekten und Aktivierung des Komplementsystems.                           | 10 - 40 mg/dL  | turbidimetrisch           | Serum |

|  |  |   |  |           |
|--|--|---|--|-----------|
| <b>Haptoglobin</b>                     | Nachweis und Verlaufskontrolle einer Hämolyse.   | 30 - 200 mg/dL  | turbidimetrisch                              | Serum     |
| <b>HbA<sub>1c</sub></b>                | Indikator des durchschnittlichen Blutzuckerspiegels während der letzten 6-8 Wochen.  | Nicht-Diabetiker:<br>20 - 42 mmol/mol<br><br>Gut eingestellter Diabetiker:<br>42 - 64 mmol/mol<br><br>Schlecht eingestellte Diabetiker:<br>bis 195 mmol/mol | turbidimetrisch                              | EDTA-Blut |
| <b>Gesamtbilirubin</b>                 | (V.a.) Lebererkrankungen, Hämolyse.  | Neugeborene:<br>0-5 Tage:<br>1,4 - 12,0 mg/dL<br><br>Erwachsene:<br>0,3 - 1,2 mg/dL   | Photometrie des Azopigments Jendrassik-Grof  | Serum     |
| <b>direktes Bilirubin</b>              | (V.a.) Lebererkrankungen.<br><br>Benötigt zur rechnerischen Ermittlung des indirekten Bilirubins.  | < 0,20 mg/dL  | Diazo - Reaktion                             | Serum     |
| <b>Eisen</b>                           | Diagnostik eines Eisenmangels- oder einer Eisenüberladung (Hämochromatose, Hämosiderose).  | Männer:<br>65 – 175 µg/dL<br><br>Frauen:<br>50 – 170 µg/dL  | Endpunktanalyse, chromatischer Test          | Serum     |
| <b>γ-Glutamyltranspeptidase (γ-GT)</b> | (V.a.) Leber- und/ oder Gallenwegserkrankungen.  | Männer:<br><50 U/L<br><br>Frauen:<br><30 U/L  | IFCC nach Szaz                               | Serum     |
| <b>Blutzucker (Glukose)</b>            | Diagnostik und Verlaufskontrollen bei Diabetes mellitus. Nachweis einer Unterzuckerung (Hypoglykämie).<br><br>Hinweis: Bestimmung nur intern in unserer Einrichtung. | Männer und Frauen:<br>74 - 106 mg/dL  | Trinder-Methode:<br>GOD/POD                  | Serum     |
| <b>Cholesterin</b>                     | Beurteilung des vaskulären Risikos. Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung.  | 140 - 220 mg/dL   | Endpunkt, - biochemische Analyse nach Allain | Serum     |



|                                   |   |  |                             |   |
|-----------------------------------|---|--|-----------------------------|---|
| <b>Triglyceride</b>               | Beurteilung des vaskulären Risikos.<br><br>Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung.  | < 200 mg/dL  | Endpunktanalyse             | Serum   |
| <b>HDL - Cholesterin</b>          | Beurteilung des vaskulären Risikos.<br><br>Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung.  | Männer:<br>30 - 75 mg/dL<br><br>Frauen:<br>33 - 92 mg/d  | Direkte HDL-Bestimmung      | Serum<br>oder<br>Lithium-hepariniertes Plasma |
| <b>LDL - Cholesterin</b>          | Beurteilung des vaskulären Risikos.<br><br>Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung.  | optimal:<br>≤ 130mg/dL<br><br>leicht erhöht:<br>130 - 159 mg/d<br>hohes Risiko:<br>≥ 160 mg/dL   | enzymatische Reaktion       | Serum   |
| <b>Lipoprotein (a) [Lp(a)]</b>    | Lp(a) ist strukturell mit dem LDL - Cholesterin verwandt. Hohe Konzentrationen an Lp(a) gelten als unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung einer Arteriosklerose und Herzkrankheiten. | > 30 mg/dL   | Latex-Agglutinationsassay   | Serum   |
| <b>Laktat-dehydrogenase (LDH)</b> | Nachweis eines erhöhten Zellumsatzes, Beurteilung von Leber-, Herz-, Muskel-, Tumorerkrankungen.<br><br>Nachweis und Verlaufskontrollen bei Hämolyse.                                       | Männer:<br>135 – 225 U/L<br><br>Frauen:<br>135 – 214 U/L<br><br>Kinder (2-15 Jahre):<br>120 – 300 U/L<br><br>Neugeborene (4-20 Tage):<br>225 – 600 U/L | kinetische Bestimmung, IFCC | Serum   |
| <b>Natrium</b>                    | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels.   | 136 - 146 mmol/L   | ISE, direkte Messung        | Serum   |
| <b>Kalium</b>                     | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels.   | 3,5 - 5,1 mmol/L   | ISE, direkte Messung        | Serum   |
| <b>Chlorid</b>                    | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels.   | 98 - 107 mmol/L  | ISE, direkte Messung        | Serum   |

|                                     |   |                  |                 |       |
|-------------------------------------|---|------------------|-----------------|-------|
| <b>Transferrin</b>                  | Diagnostik eines Eisenmangels- oder einer Eisenüberladung (Hämochromatose, Häm siderose).   | 200 - 360 mg/dL  | turbidimetrisch | Serum |
| <b>Löslicher Transferinrezeptor</b> | Diagnostik eines Eisenmangels- oder einer Eisenüberladung (Hämochromatose, Häm siderose).   | 0,9 – 2,3 mg/l   | turbidimetrisch | Serum |
| <b>IgA</b>                          | Bei Verdacht auf Immunglobulinmangel, hämatologische Erkrankung, bei bekanntem multiplen Myelom, MGUS oder bekannter CLL. Bei V.a. erworbenes von-Willebrand-Syndrom.   | 70-400 mg/dl     | turbidimetrisch | Serum |
| <b>IgG</b>                          | Bei Verdacht auf Immunglobulinmangel, hämatologische Erkrankung, bei bekanntem multiplen Myelom, MGUS oder bekannter CLL. Bei V.a. erworbenes von-Willebrand-Syndrom.   | 700 – 1600 mg/dl | turbidimetrisch | Serum |
| <b>IgM</b>                          | Bei Verdacht auf Immunglobulinmangel, hämatologische Erkrankung, bei bekanntem multiplen Myelom, MGUS oder bekannter CLL. Bei V.a. erworbenes von-Willebrand-Syndrom.   | 40 – 230 mg/dl   | turbidimetrisch | Serum |
| <b>IgE</b>                          | Bei allergischer Reaktion bzw. atopischer Diathese (z.B. auch bei Heparin-, NOAK- oder sonstiger Medikamenten-unverträglichkeit).   | < 100 IU/ml      | turbidimetrisch | Serum |
| <b>β2-Mikroglobulin</b>             | bei (V.a.) lymphoproliferative(n) Erkrankungen (Lymphome, CLL, multiples Myelom, MGUS), bei Leukämien, bei Pankreas- und Leberzellkarzinom.   | 0,97 – 2,64 mg/l | turbidimetrisch | Serum |
| <b>Albumin glyciert</b>             | Das glykierte Albumin korreliert mit dem Blutzuckerspiegel der letzten 2-3 Wochen. Es bietet sich an diese Untersuchung bei Diabetikern/ Diabetes in der Schwangerschaft sowie bei Anämien oder Nierenerkrankungen durchzuführen. | 13,9 – 17,1 %    | turbidimetrisch | Serum |

|                     |   |                   |  |       |
|---------------------|---|-------------------|--|-------|
| <b>Rheumafaktor</b> | Nachweis und Verlaufskontrolle bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.  | <14 IU/mL         | turbidimetrisch,<br>Antigen - Antikörper-Reaktion  | Serum |
| <b>ANA Screen</b>   | Nachweis für systemische, autoimmune Rheumakerkrankungen. Dazu gehören der SLE, Sharp Syndrom, CREST-Syndrom, die rheumatoide Arthritis und Polymyositis. | < cut off         | Antigen - Antikörper-Reaktion                      | Serum |
| <b>TSH</b>          | Diagnostik der Schilddrüsen- oder der Hypophysenfunktion.   | 0,27 – 4,2 µIU/ml | <b>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"</b> | Serum |
| <b>ft3</b>          | Diagnostik der Schilddrüsen- oder der Hypophysenfunktion.   | 0.3-100 pmol/L    | <b>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"</b> | Serum |
| <b>ft4</b>          | Diagnostik der Schilddrüsen- oder der Hypophysenfunktion.   | 0.4 - 50 pmol/L   | <b>ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"</b> | Serum |

### 5.9 Infektiologie\*

|                       |   |  |  |       |
|-----------------------|---|--|--|-------|
| <b>HIV combi PT</b>   | Das-HIV-Virus ist verursacht einen erworbenen Immundefekt und AIDS („Acquired immunodeficiency syndrome“). Mit dem „HIV combi PT Assay“ lassen sich sowohl HIV-Antigene als auch Antikörper parallel bestimmen. Der Nachweis erfolgt mittels monoklonaler Antikörper und rekombinanten Antigenen. | <b>Angabe:</b> nicht reaktiv (negativ) und Reaktiv (grenzwertig)<br><b>S/CO-Wert &lt; 0,90</b><br>nicht reaktiv<br><b>S/CO-Wert ≥ 0,90-1,00</b> grenzwertig<br><b>S/CO-Wert ≥ 1,00</b> reaktiv (positiv) | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)    | Serum |
| <b>HBs Antigen II</b> | Das HBV ist ein häufiger, weit verbreiteter Erreger der Virushepatitis. Eine chronische Langzeitinfektion ist für jährlich 1 Million Todesfälle aufgrund von Zirrhose, Leberinsuffizienz oder Leberzellkarzinom verantwortlich. Der Test weist das Hepatis B-Oberflächenantigen nach.             | <b>&lt; 0,9 COI:</b> nicht reaktiv<br><b>≥ 0,9 COI und &lt; 1,0 COI:</b> grenzwertig<br><b>≥ 1,0 COI:</b> reaktiv  | 1-Schritt-Doppel-Antigen-Sandwich-Assay (DAGS) | Serum |

|                                     |  |   |   |       |
|-------------------------------------|--|---|---|-------|
| <b>HBsAntigen Confirmatory Test</b> | Immunologischer In-vitro-Test zur Bestätigung des vorhandenen Hepatitis-B-Oberflächenantigens in Proben, die mit dem HBs Antigen II-Assay wiederholt reaktiv getestet wurden.  | <b>Die Referenzbereiche werden aus Kontroll- und Bestätigungsansatz ermittelt.</b>  | Prinzip der spezifischen Antikörperneutralisation.<br><br>Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) | Serum |
| <b>Anti-HBc II</b>                  | Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung der IgG- und IgM-Antikörper gegen Hepatitis B-Core-Antigen.  | Die Einheit wird als nicht reaktiv (negativ) bzw. reaktiv sowie als Cutoff-Index (S/CO) angegeben.<br><br><b>S/CO-Wert &gt; 1,00</b> nicht reaktiv (negativ)<br><b>S/CO-Wert ≤ 1,00</b> reaktiv (positiv) | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)   | Serum |
| <b>Anti- HCV II</b>                 | Das Hepatitis-C-Virus ist mit über 170 Millionen Infizierten weltweit eine Hauptursache für Lebererkrankungen. Da eine chronische HCV-Infektion zur Leberzirrhose und zum Leberzellkarzinom führen kann, ist ein frühzeitiger Anti-HCV-Nachweis der erste Schritt zur Diagnose der chronischen / akuten Hepatitis. | Die Einheit wird als nicht reaktiv (negativ) bzw. reaktiv (grenzwertig) angegeben<br><br><b>S/CO-Wert &lt; 1,00</b> nicht reaktiv (negativ)<br><b>S/CO-Wert &gt; 1,00</b> reaktiv (positiv)               | Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)   | Serum |

\*die Infektiologie ist nicht akkreditiert.

## 6. Extern durchgeführte Untersuchungen

Untersuchungen, die im eigenen Labor nicht durchgeführt werden können, werden extern vergeben. Bei der Auswahl externer Kooperationslaboratorien wird auf die Qualität der dort durchgeführten Analytik besonderer Wert gelegt. Aus diesem Grund werden zur Kooperation, soweit möglich, Laboratorien ausgewählt, die ebenfalls durch entsprechende Akkreditierung belegen können, dass ihre Analytik unter Einhaltung definierter Qualitätsstandards durchgeführt wird. Die Messergebnisse werden in unsere Befunde übernommen und sind als Originalbefund im Labor einsehbar.

Molekulargenetische Untersuchungen, abgesehen von der Faktor V Leiden- u. Prothrombinmutation, werden in unserer Einrichtung nicht durchgeführt und die entsprechenden Proben für die Analytik ggf. an ein externes Kooperationslabor weitergegeben.

Zudem werden derzeit insbesondere folgende Untersuchungen in einem externen Kooperationslabor durchgeführt:

Cholinesterase, mikroskopisches Differenzialblutbild („Ausstrich“), Hämoglobin-Elektrophorese, bakteriologische Untersuchungen, Serumelektrophorese, Magnesium, Schilddrüsen-Antikörper.

## 7. Akkreditierung

Das COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin wurde zuletzt durch die Deutsche Akkreditierungsgesellschaft (DAkkS) im August 2020 und gemäß Schreiben der DAkkS für die Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet Klinische Chemie (Hämostaseologie) nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert.

Eine aktuelle Akkreditierungsurkunde finden Sie auf unserer Homepage.