

Inhaltsverzeichnis

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

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

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.

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

2. Anschrift, Telefonliste und Ansprechpartner

Anschrift

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

Telefonverzeichnis

Labor

| | |
|----------|--|
| Zentrale | 030-2128088-42 |
| Annahme | 030-2128088-43 |
| Fax | 030-2128088-31 |
| E-Mail | labor@coagumed.de |

Chefsekretariat

| | |
|--------------|--|
| Frau Clemens | 030-2128088-0 |
| Fax | 030-2128088-32 |
| E-Mail | 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) 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.

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

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.

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

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 Probennahme 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.

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

5. Untersuchungsspektrum

5.1 Basisuntersuchungen Hämostaseologie

Die Analytik dieser Basisuntersuchungen erfolgt derzeit innerhalb von 24 Std.

| Prothrombinzeit nach Quick/ INR | |
|--|---|
| Indikation: | Screening-Test für plasmatische Gerinnungsstörungen (exogener Schenkel der plasmatischen Gerinnung), Abklärung einer Blutungsneigung, Monitoring einer oralen Antikoagulation (INR), u.v.m. |
| Referenzbereich: | 70-130 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Die in Sekunden gemessene Prothrombinzeit n. Quick wird in % auf eine normale Bezugskurve angegeben („Quickwert“); der INR-Wert („international normalized ratio“) dient der internationalen Standardisierung der Messung der Prothrombinzeit und ist methodenunabhängig.</p> <p>Eine Verminderung des Quickwertes findet sich unter Therapie mit oralen Antikoagulanzen sowie bei einem Mangel von Gerinnungsfaktoren des exogenen Schenkels der plasmatischen Gerinnung sowie der gemeinsamen Endstrecke der plasmatischen Gerinnung (CAVE: ggf. unzureichende Sensitivität bei milden Faktorenmangelzuständen).</p> |

| Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) | |
|---|--|
| Indikation: | Screening-Test für plasmatische Gerinnungsstörungen (endogener Schenkel der plasmatischen Gerinnung), Abklärung einer Blutungsneigung, Monitoring einer Therapie mit unfraktioniertem Heparin (UFH), u.v.m. |
| Referenzbereich: | 25,4-36,9 Sekunden |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Eine Verlängerung der aPTT findet sich unter Therapie mit unfraktionierten Heparinen (UFH) sowie bei einem Mangel von Gerinnungsfaktoren des endogenen Schenkels der plasmatischen Gerinnung sowie der gemeinsamen Endstrecke der plasmatischen Gerinnung (CAVE: ggf. unzureichende Sensitivität bei milden Faktorenmangelzuständen). Die aPTT kann auch bei Gerinnungsdefekten, die nicht mit einer Blutungsneigung einhergehen können, verlängert sein (z.B. Faktor XII-Mangel, Präkallikrein- oder HMWK-Mangel).</p> <p>Ein Lupusantikoagulans kann zu einer verlängerten aPTT führen. Es besteht daher die Option der Messung einer Lupus-insensitiven aPTT, die durch ein Lupusantikoagulans nicht beeinflusst wird.</p> |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Fibrinogen (abgeleitet) | |
|--------------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer A-, Hypo- Dys- oder Hyperfibrinogenämie. |
| Referenzbereich: | 180-350 mg/dl |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Das abgeleitete Fibrinogen („quick-derived fibrinogen“) wird aus der Messkurve bei der Bestimmung der Prothrombinzeit nach Quick rechnerisch ermittelt.</p> <p>Zur Charakterisierung einer Fibrinogenstörung sind auch Fibrinogen nach Clauss sowie Fibrinogenkonzentration heranzuziehen.</p> |

| Fibrinogen nach Clauss | |
|-------------------------------|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer A-, Hypo- Dys- oder Hyperfibrinogenämie. |
| Referenzbereich: | 200-393 mg/dl |
| Methode: | turbidimetrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Im Gegensatz zum abgeleiteten Fibrinogen („quick-derived fibrinogen“) handelt es sich beim Fibrinogen nach Clauss um eine echte Messung des funktionellen Fibrinogens.</p> <p>Zur Charakterisierung einer Fibrinogenstörung ist auch die Fibrinogenkonzentration heranzuziehen.</p> |

| Fibrinogen - Antigen | |
|-----------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer A-, Hypo- Dys- oder Hyperfibrinogenämie. |
| Referenzbereich: | 1,9-4,3 g/l |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Im Gegensatz zu den funktionellen Messungen von Fibrinogen („quick-derived fibrinogen“, Fibrinogen nach Clauss) handelt es sich um die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration/ des Fibrinogenantigens.</p> <p>Zur Charakterisierung einer Fibrinogenstörung ist auch das funktionelle Fibrinogen (Fibrinogen nach Clauss) heranzuziehen.</p> |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Antithrombin (Xa-basiert) | |
|----------------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines angeborenen oder eines erworbenen Antithrombinmangels. |
| Referenzbereich: | 83-128 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Es handelt sich um eine funktionelle Messung von Antithrombin.</p> <p>Zur Charakterisierung eines Antithrombinmangels sind ggf. auch die Ila-basierte Messung von Antithrombin sowie die Antithrombinkonzentration heranzuziehen.</p> <p>Neben einem hereditären Antithrombinmangel findet sich ein auffälliger Befund häufig bei einer Lebersynthesestörung oder einer Verbrauchs-/ Verlustkoagulopathie.</p> |

| Antithrombin (Ila-basiert) | |
|-----------------------------------|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines angeborenen oder eines erworbenen Antithrombinmangels. |
| Referenzbereich: | 80-120 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Es handelt sich um eine funktionelle Messung von Antithrombin.</p> <p>Zur Charakterisierung eines Antithrombinmangels sind ggf. auch die Xa-basierte Messung von Antithrombin sowie die Antithrombinkonzentration heranzuziehen.</p> <p>Neben einem hereditären Antithrombinmangel findet sich ein auffälliger Befund häufig bei einer Lebersynthesestörung oder einer Verbrauchs-/ Verlustkoagulopathie.</p> |

| Antithrombinkonzentration | |
|----------------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines angeborenen oder eines erworbenen Antithrombinmangels. |
| Referenzbereich: | 80-120 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | <p>Es handelt sich um die Messung der Antithrombinkonzentration bzw. des Antithrombinantigens (immunologische Messung).</p> <p>Zur Charakterisierung eines Antithrombinmangels sind ggf. auch die Ila-basierte und die Xa-basierte Messung von Antithrombin heranzuziehen.</p> <p>Neben einem hereditären Antithrombinmangel findet sich ein auffälliger Befund häufig bei einer Lebersynthesestörung oder einer Verbrauchs-/ Verlustkoagulopathie.</p> |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Faktor II-Aktivität | |
|----------------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer kombinierten Verlängerung von Prothrombinzeit nach Quick und aPTT, Abklärung einer vermehrten Blutungs- oder Thromboseneigung. Nachweis und Quantifizierung eines Prothrombinmangels. |
| Referenzbereich: | 79-131 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der isolierte Prothrombinmangel ist ein seltener Gerinnungsdefekt, der mit einer vermehrten Blutungsneigung einhergeht. Unter einer Antikoagulation kann die Faktor II-Aktivität vermindert sein. Bei einer Prothrombinmutation G20210A kann es zu einem erhöhten Prothrombinspiegel kommen. |

| Faktor V-Aktivität | |
|---------------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer kombinierten Verlängerung von Prothrombinzeit nach Quick und aPTT, Abklärung einer vermehrten Blutungs- oder Thromboseneigung. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor V-Mangels. |
| Referenzbereich: | 62-139 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | -- |

| Faktor VII-Aktivität | |
|-----------------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer pathologischen Prothrombinzeit nach Quick. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor VII-Mangels. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 50-129 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| Faktor VIII-Aktivität (koagulometrisch) | |
|--|--|
| Indikation: | Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung, Abklärung einer verlängerten aPTT. Nachweis und Quantifizierung einer Hämophilie A (oder einer Konduktorinnenschaft), einer erworbenen Hemmkörper-Hämophilie oder eines von-Willebrand-Syndroms. |
| Referenzbereich: | 50-150 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Bei einer Faktor VIII-Aktivität (Mangelplasma) unter 78,5% wird die Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität mit einem chromogenen Testverfahren als Bestätigungstest durchgeführt. |

Faktor VIII-Aktivität (chromogen)

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung, Abklärung einer verlängerten aPTT. Nachweis und Quantifizierung einer Hämophilie A (oder einer Konduktorinnenschaft), einer erworbenen Hemmkörper-Hämophilie oder eines von-Willebrand-Syndroms. |
| Referenzbereich: | 50-200 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Bei Verwendung von Faktor VIII-Konzentraten kann ggf. eine Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität mit einem chromogenen Test erforderlich sein. |

Faktor IX-Aktivität

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung, Abklärung einer aPTT-Verlängerung. Nachweis und Quantifizierung einer Hämophilie B bzw. einer Konduktorinnenschaft für Hämophilie B. Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 65-150 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Faktor X-Aktivität

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer kombinierten Verlängerung von Prothrombinzeit nach Quick und aPTT, Abklärung einer vermehrten Blutungs- oder Thromboseneigung. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor X-Mangels. |
| Referenzbereich: | 77-131 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Faktor XI-Aktivität

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer Verlängerung der aPTT, Abklärung von komplexen Gerinnungsstörungen. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor XI-Mangels. Risikostratifikation bei Patienten mit thrombophiler Diathese. |
| Referenzbereich: | 65-150 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der isolierte Faktor XI-Mangel ist ein seltener Gerinnungsdefekt, der mit einer vermehrten Blutungsneigung einhergeht; die residuale Faktor XI-Aktivität korreliert nicht unbedingt mit dem Blutungsrisiko. Bei einer Erhöhung der Faktor XI-Aktivität wurde ein erhöhtes Thromboserisiko beschrieben. |

Faktor XII-Aktivität

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer Verlängerung der aPTT, Abklärung von komplexen Gerinnungsstörungen. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor XII-Mangels. |
| Referenzbereich: | 50-150 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der Faktor XII-Mangel ist eine häufige Ursache einer verlängerten aPTT, geht jedoch nicht mit einer vermehrten Blutungsneigung einher. |

Faktor XIII-Aktivität (chromogen)

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor XIII-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 60-146 % |
| Methode: | Enzymatischer Farbstest |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Faktor XIII-Antigen

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung. Nachweis und Quantifizierung eines Faktor XIII-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 75-155 % |
| Methode: | Latex-Agglutinationsassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Plasminogen

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer Thromboseeigung. Nachweis und Quantifizierung eines Plasminogenmangels. Abklärung einer Hyperfibrinolyse, Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 80-132 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Plasmininhibitor (frühere Bezeichnung: α_2 -Antiplasmin)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer gesteigerten Blutungsneigung. Nachweis und Charakterisierung eines Plasmininhibitor-Mangels. |
| Referenzbereich: | 98-112 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Plasmininhibitor, früher als α_2 -Antiplasmin bezeichnet, ist der am schnellsten wirkende Inhibitor und damit ein wichtiger Regulator der Fibrinolyse. Angeborene Mangelzustände können mit einer vermehrten Blutungsneigung einhergehen. Verringerte Spiegel treten bei Lebererkrankungen und Verbrauchskoagulopathien auf. Erhöhte Spiegel finden sich postoperativ. |

Thrombinzeit (TZ)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Screening-Test für Störungen der Fibrinbildung, erfasst wird die Konversion von Fibrinogen zu Fibrin durch Thrombin. Abklärung einer A-, Hypo- oder Dysfibrinogenämie oder einer Fibrinpolymerisationsstörung. Monitoring einer Therapie mit Heparin oder Thrombinantagonisten. |
| Referenzbereich: | 10,3-16,6 Sekunden |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Fibrinspaltprodukte (FSP)

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Hyperfibrinolyse. |
| Referenzbereich: | < 2,01 µg/ml |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Reptilasezeit

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Überprüfung der Fibrinpolymerisation. Nachweis und Charakterisierung einer A-, Hypo- oder Dysfibrinogenämie. Beurteilung von Hyperfibrinolyse und thrombolytischer Therapie. |
| Referenzbereich: | < 20 Sekunden |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Fibrinmonomere

| | |
|------------------|------------------------------|
| Indikation: | |
| Referenzbereich: | < 5,2 µg/ml |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

D-Dimere

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | 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. |
| Referenzbereich: | < 500 ng/ml |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Anti-Faktor Xa-Aktivität (Heparine)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Quantifizierung der anti-Xa-Aktivität antithrombotischer Pharmaka, Nachweis einer adäquaten prophylaktischen oder therapeutischen Antikoagulation durch niedermolekulare Heparine (NMH), Fondaparinux und andere Antikoagulanzen mit anti-Xa-Aktivität. |
| Referenzbereich: | 0,15-1,20 E/ml Plasma |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zur Bewertung des Ergebnisses sind Angaben über Art, Dosierung, Zeitpunkt der letzten Applikation und Indikation zur prophylaktischen oder therapeutischen Applikation des Antikoagulans erforderlich. |

Rivaroxabanspiegel

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Erfassung einer Unter- oder Überdosierung (Kumulation) von Rivaroxaban. Überprüfung der Therapieadhärenz/ Compliance. |
| Referenzbereich: | abhängig von Dosierung und Zeitpunkt der letzten Einnahme. |
| Methode: | chromogenes Messverfahren; Messung der anti-Faktor Xa-Aktivität mit spezifischen Kalibratoren. |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Spiegelbestimmung basiert auf der Messung der anti-Xa-Aktivität mit substanzspezifischen Kalibratoren. Zur Interpretation müssen Dosierung und Abstand der Blutentnahme zur letzten Einnahme des Medikamentes bekannt sein. Je nach Fragestellung bietet sich eine Bestimmung am erwarteten Tal- oder Spitzenspiegel an. |

Apixabanspiegel

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Erfassung einer Unter- oder Überdosierung (Kumulation) von Apixaban. Überprüfung der Therapieadhärenz/ Compliance. |
| Referenzbereich: | abhängig von Dosierung und Zeitpunkt der letzten Einnahme. |
| Methode: | chromogenes Messverfahren; Messung der anti-Faktor Xa-Aktivität mit spezifischen Kalibratoren. |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Spiegelbestimmung basiert auf der Messung der anti-Xa-Aktivität mit substanzspezifischen Kalibratoren. Zur Interpretation müssen Dosierung und Abstand der Blutentnahme zur letzten Einnahme des Medikamentes bekannt sein. Je nach Fragestellung bietet sich eine Bestimmung am erwarteten Tal- oder Spitzenspiegel an. |

Edoxabanspiegel

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Erfassung einer Unter- oder Überdosierung (Kumulation) von Apixaban. Überprüfung der Therapieadhärenz/ Compliance. |
| Referenzbereich: | abhängig von Dosierung und Zeitpunkt der letzten Einnahme. |
| Methode: | chromogenes Messverfahren; Messung der anti-Faktor Xa-Aktivität mit spezifischen Kalibratoren. |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Spiegelbestimmung basiert auf der Messung der anti-Xa-Aktivität mit substanzspezifischen Kalibratoren. Zur Interpretation müssen Dosierung und Abstand der Blutentnahme zur letzten Einnahme des Medikamentes bekannt sein. Je nach Fragestellung bietet sich eine Bestimmung am erwarteten Tal- oder Spitzenspiegel an. |

Homocystein

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Risikostratifikation von Patienten mit venöser und arterieller Thromboseerkrankung. Stratifikation des kardiovaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | 4,3-11,1 µmol/l |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Protein C-Aktivität (chromogen)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Thromboseerkrankung. Nachweis und Quantifizierung eines Protein C-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 70-140 % |
| Methode: | chromogene Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Nicht alle Formen des Protein C-Mangels können alleine durch die chromogene Messung erfasst werden, sondern manche Defekte nur durch ein koagulometrisches Messverfahren. |

Protein C-Aktivität (koagulometrisch)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Thromboseerkrankung. Nachweis und Quantifizierung eines Protein C-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 70-140 % |
| Methode: | Koagulometrie (clotting) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Nicht alle Formen des Protein C-Mangels können alleine durch die koagulometrische Messung erfasst werden, sondern manche Defekte nur durch ein chromogenes Messverfahren. |

Protein C-Antigen

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines Protein C-Mangels. Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. |
| Referenzbereich: | > 70 % |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Protein S-Aktivität

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis, Klassifikation und Quantifizierung eines Protein S-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | 63,5%-149 % |
| Methode: | Koagulometrie |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Protein S-Aktivität ist unter hormoneller Kontrazeption sowie physiologisch im Rahmen der Schwangerschaft vermindert. Bei Vorliegen einer APC-Resistenz wird die Protein S-Aktivität falsch niedrig gemessen. |

freies Protein S

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Thromboseneigung. Nachweis, Klassifikation und Quantifizierung eines Protein S-Mangels. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | Männer: 74,1-146,1 % Frauen: 54,7-123,7 % |
| Methode: | Koagulometrie |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Protein S-Aktivität ist unter hormoneller Kontrazeption sowie physiologisch im Rahmen der Schwangerschaft vermindert. Bei Vorliegen einer APC-Resistenz wird die Protein S-Aktivität falsch niedrig gemessen. |

Protein S-Antigen *

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines Protein S-Mangels. Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. |
| Referenzbereich: | 60-150 % |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

Von-Willebrand-Faktor-Antigen (vWF:Ag)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Blutungsneigung. Abklärung einer verminderten Faktor VIII-Aktivität. Nachweis, Klassifikation und Quantifizierung eines von-Willebrand-Syndroms. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | Blutgruppe Non-0: 66.1-176,3 % Blutgruppe 0: 42-140,8 % |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zum Nachweis und zur Klassifikation eines von-Willebrand-Syndroms sind zusätzlich Aktivitätsmessungen des von-Willebrand-Faktors erforderlich. |

Ristocetin-Kofaktor (vWF: RCo)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Blutungsneigung. Abklärung einer verminderten Faktor VIII-Aktivität. Nachweis, Klassifikation und Quantifizierung eines von-Willebrand-Syndroms. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | Blutgruppe Non-0: 60,8-239,8 % Blutgruppe 0: 48,2-201,9 % |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zum Nachweis und zur Klassifikation eines von-Willebrand-Syndroms sind zusätzlich Konzentrations, und ggf. weitere Aktivitätsmessungen des von-Willebrand-Faktors erforderlich. |

Von-Willebrand-Faktor-Aktivität (vWF: GPIIb-Bindung)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Abklärung einer Blutungsneigung. Abklärung einer verminderten Faktor VIII-Aktivität. Nachweis, Klassifikation und Quantifizierung eines von-Willebrand-Syndroms. Abklärung komplexer Gerinnungsstörungen. |
| Referenzbereich: | Blutgruppe Non-0: 48,8-163,4 % Blutgruppe 0: 40,3-125,9 % |
| Methode: | Latex-Immunoassay |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zum Nachweis und zur Klassifikation eines von-Willebrand-Syndroms sind zusätzlich Konzentrations, und ggf. weitere Aktivitätsmessungen des von-Willebrand-Faktors erforderlich. |

Lupusantikoagulanz

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines Antiphospholipidsyndroms, Abklärung einer aPTT-Verlängerung. |
| Referenzbereich: | normalisierte Ratio < 1,20 |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Silica-Clotting-Time (SCT) | |
|-----------------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines Antiphospholipidsyndroms, Abklärung einer aPTT-Verlängerung. |
| Referenzbereich: | normalisierte Ratio 0,84-1,20 |
| Methode | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise | --- |

| APC-Resistenzindex (APCR) | |
|----------------------------------|--|
| Indikation: | Screening auf das Vorliegen einer Faktor V Leiden-Mutation |
| Referenzbereich: | Cut-Off 2,2 (Werte unterhalb des Cut-Off entsprechen einer APC-Resistenz und sind prädiktiv für das Vorliegen einer Faktor V Leiden-Mutation). |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die APCR weist einen hohen prädiktiven Wert hinsichtlich des Vorliegens einer Faktor V Leiden-Mutation auf. Auffällige Befunde sollten weiter molekulargenetisch abgeklärt werden (im Hinblick auf eine hetero- oder homozygote Mutation). |

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

5.2 Molekulargenetik

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 24 Std.

| Faktor V Leiden-Mutation (Faktor V G1691A) | |
|---|---|
| Indikation: | Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. Abschätzung des Thromboserisikos. |
| Referenzbereich: | normal: Wildtyp pathologisch: heterozygote oder homozygote Mutation |
| Methode: | Genotypisierungstest basierend auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). |
| Material: | EDTA-Blut (in Ausnahmefällen Untersuchung aus Citratblut möglich) |
| Hinweise: | Methodisch bedingt erfolgt die Bestimmung der Faktor V Leiden-Mutation stets zusammen mit der Bestimmung der Prothrombinmutation G20210A. Für die Diagnostik ist eine Aufklärung des Patienten nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) erforderlich. Die Vorlage hierfür kann von unserer Homepage (www.coagumed.de) heruntergeladen werden. |

| Prothrombinmutation (Faktor II G20210A) | |
|--|---|
| Indikation: | Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. Abschätzung des Thromboserisikos. |
| Referenzbereich: | normal: Wildtyp pathologisch: heterozygote oder homozygote Mutation |
| Methode: | Genotypisierungstest basierend auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). |
| Material: | EDTA-Blut (in Ausnahmefällen Untersuchung aus Citratblut möglich) |
| Hinweise: | Methodisch bedingt erfolgt die Bestimmung der Prothrombinmutation G20210A stets zusammen mit der Bestimmung der Faktor V Leiden-Mutation. Für die Diagnostik ist eine Aufklärung des Patienten nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) erforderlich. Die Vorlage hierfür kann von unserer Homepage (www.coagumed.de) heruntergeladen werden. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

5.3 Spezialuntersuchungen Hämostaseologie

| Platelet-Function-Analyzer (PFA) | |
|---|---|
| Indikation: | Abklärung einer Blutungsneigung. (Verdacht auf) Defekt der primären Hämostase (thrombozytäre Hämostasestörung, von-Willebrand-Syndrom). Nachweis des Effektes von Plättchenfunktionshemmern |
| Referenzbereich: | Verschlusszeit (CT) Epinephrin/Kollagen-Kartusche: 80-156 sec. Verschlusszeit (CT) ADP/Kollagen-Kartusche: 64-117 sec |
| Methode: | Bestimmung der Verschlusszeiten von Epinephrin/Kollagen- und ADP/Kollagen-Kartuschen. |
| Material: | Citratblut |
| Hinweise: | Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 4 Std. |

| Thrombingenerierungsassay (TGA) * | |
|--|---|
| Indikation: | Risikostratifikation hämorrhagischer und thrombophiler Diathesen. Beurteilung der Effektivität einer antithrombotischen Medikation. |
| Referenzbereich: | siehe Befundbericht. |
| Methode: | fluorogene Messung |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Thrombingenerierungsassays (TGA) basieren auf der Bestimmung der Thrombinbildung mittels eines fluorogenen Substrates nach einer Aktivierung durch Tissue Factor und Phospholipiden. Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 2 Wochen. |

| Rotationsthromboelastographie (ROTEM) * | |
|--|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Hyperfibrinolyse. Abklärung einer vermehrten Blutungsneigung, Abklärung einer Erhöhung von D-Dimeren und Fibrinospaltprodukten (FSP). |
| Referenzbereich: | Lyseindex nach 60 Minuten (LI60) in der NATEM-Untersuchung > 85 % |
| Methode: | Rotationsthromboelastographie (ROTEM) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Untersuchung wird nach Rekalzifizierung durchgeführt (NATEM-Ansatz). Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 8 Std. |

| Fibrinolysezeit | |
|------------------------|--|
| Indikation: | Störungen des Gleichgewichts von fibrinolytischen und antifibrinolytischen Faktoren können zum Krankheitsbild der gesteigerten Fibrinolyse (Hyperfibrinolyse) bzw. der verminderten Aktivität des Fibrinolysesystems (Hypofibrinolyse) führen. |
| Referenzbereich: | Normale Lysezeit: 30-60 Minuten Hyperfibrinolyse: <30 Minuten Hypofibrinolyse: >60 Minuten |
| Methode: | Photometrische Messung bei 37°C |
| Material: | Citratplasma |
| Hinweise: | Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 2 Wochen. |

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

| Test auf hyperreagible Thrombozyten („sticky-platelet syndrome“ [SPS]) | |
|---|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer thrombozytären Hyperreagibilität, Abklärung (arterieller) Thrombosen. |
| Referenzbereich: | Verschiedene Konzentrationen der verwendeten Induktoren (ADP, Epinephrin) ergeben eine klare Abstufung der Aggregation mit Zunahme der Aggregation bei höheren Agonistenkonzentrationen. Bei pathologischem Ausfall werden bereits durch niedrige Agonistenkonzentrationen maximale Aggregationsantworten ausgelöst. |
| Methode: | Licht-Transmissions-Aggregometrie (LTA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der Test ist unter Einnahme von Plättchenfunktionshemmern nicht aussagekräftig bzw. wird durch die Medikation beeinflusst. Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 8 Std. |

| Aggregometrie | |
|----------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Thrombozytenfunktionsstörung und/ oder eines von-Willebrand-Syndroms, Testung des Ansprechens auf Plättchenfunktionshemmer. |
| Referenzbereich: | Aggregationsmaxima > 60%, gleichmäßiges Aggregationsverhalten mit den verwendeten Agonisten (Kollagen, ADP, Epinephrin, Ristocetin). |
| Methode: | Licht-Transmissions-Aggregometrie (LTA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Die Stimulation mit den Agonisten ADP, Epinephrin und Kollagen dient zur Testung auf eine Plättchenfunktionsstörung und ggf. zu deren weiterer Charekterisierung. Die Stimulation mit Ristocetin dient der Testung der Interaktion von Thrombozyten und von-Willebrand-Faktor. Mit der Aggregometrie kann der Effekt von Plättchenhemmern auf die Thrombozyten erfasst und quantifiziert werden. Hermit kann eine Resistenz gegenüber Plättchenfunktionshemmern nachgewiesen oder ausgeschlossen werden. Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 8 Std. |

| Präkallikrein (Fletcher Trait) | |
|---------------------------------------|--|
| Indikation: | Abklärung einer Verlängerung der aPTT, Abklärung von komplexen Gerinnungsstörungen. Nachweis und Quantifizierung eines Präkallikreinmangels. |
| Referenzbereich: | 70-120 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der Präkallikreinmangel ist eine mögliche Ursache einer verlängerten aPTT, geht jedoch nicht mit einer vermehrten Blutungsneigung einher. Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 2 Wochen. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Hochmolekulares Kininogen (HMWK) (Fitzgerald Trait) | |
|--|---|
| Indikation: | Abklärung einer Verlängerung der aPTT, Abklärung von komplexen Gerinnungsstörungen. Nachweis und Quantifizierung eines HMWK-Mangels. |
| Referenzbereich: | 70-120 % |
| Methode: | koagulometrische Messung |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Der HMWK-Mangel ist eine mögliche Ursache einer verlängerten aPTT, geht jedoch nicht mit einer vermehrten Blutungsneigung einher. Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 2 Wochen. |

5.4 Klinische Chemie

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 24 Std.

| C-reaktives Protein (hochsensitiv) | |
|---|---|
| Indikation: | Nachweis und Verlaufskontrolle einer Akute-Phase-Reaktion und einer Entzündung. Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | < 5 mg/l |
| Methode: | Turbidimetrie |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Alkalische Phosphatase | |
|-------------------------------|--|
| Indikation: | (V.a.) Leber-, Gallenwegs- und Knochenerkrankungen |
| Referenzbereich: | Männer: 43-115 U/l Frauen: 33-98 U/l |
| Methode: | IFCC-Methode |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Gamma- Glutamyltranspeptidase (γ-GT) | |
|---|--|
| Indikation: | (V.a.) Leber-, Gallenwegs- und Knochenerkrankungen |
| Referenzbereich: | Männer: < 50 U/l Frauen: < 30 U/l |
| Methode: | IFCC-Methode nach Szaz |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT, ALAT) | |
|--|--------------------------------------|
| Indikation: | (V.a.) Lebererkrankungen |
| Referenzbereich: | Männer: < 45 U/l Frauen: < 34 U/l |
| Methode: | IFCC-Methode |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT, ASAT)

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | (V.a.) Leber-, Herz- und Muskelerkrankungen |
| Referenzbereich: | Männer: < 35 U/l Frauen: < 34 U/l |
| Methode: | IFCC-Methode |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Laktatdehydrogenase (LDH)

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Nachweis eines erhöhten Zellumsatzes, Beurteilung von Leber-, Herz-Muskel- und Tumorerkrankungen, Nachweis und Verlaufskontrolle einer Hämolyse. |
| Referenzbereich: | Männer: 135-225 U/l Frauen: 135-214 U/l Kinder (2-15 Jahre): 120-300 U/l Neugeborene (4-20 Tage): 225-600 U/l |
| Methode: | IFCC-Methode, kinetische Bestimmung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Kreatinin

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Beurteilung der Nierenfunktion |
| Referenzbereich: | Männer: < 0,72-1,18 mg/dl Frauen: < 0,55-1,02 mg/dl |
| Methode: | enzymatische Farbreaktion |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Mit Hilfe der CKD-EPI Kreatinin Formel 2009 wird die GFR berechnet. |

Cystatin C

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Es wird eine Bestimmung von Cystatin C bei einer geschätzten GFR von 40-80 ml/min empfohlen, um leichte Einschränkungen der Nierenfunktion erkennen zu können |
| Referenzbereich: | Erwachsene: 19-49 Jahre: 0,53-0,92 mg/L ≥ 50 Jahre: 0,58-1,02 mg/L |
| Methode | enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |
| Hinweise | --- |

Natrium

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels |
| Referenzbereich: | 136-146 mmol/l |
| Methode: | ISE, direkte Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Kalium

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels |
| Referenzbereich: | 3,5-5,1 mmol/l |
| Methode: | ISE, direkte Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Chlorid

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Beurteilung des Elektrolyt-Stoffwechsels |
| Referenzbereich: | 98-107 mmol/l |
| Methode: | ISE, direkte Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Calcium

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Wird bei der Diagnose und Behandlung von Nebenschilddrüsenerkrankungen, einer Vielzahl von Knochenerkrankungen, chronischer Nierenerkrankung und Tetanie verwendet (intermittierende Muskelkontraktionen oder Krämpfe). |
| Referenzbereich: | 2,15-2,57 mmol/l |
| Methode: | ISE, direkte Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Gesamtbilirubin

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | (V.a.) Lebererkrankungen, Hämolyse. |
| Referenzbereich: | Erwachsene: 0,3-1,2 mg/dl |
| Methode: | Photometrie des Azopigments nach Jendrassik-Grof |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Benötigt zur rechnerischen Ermittlung des indirekten Bilirubins. |

Direktes Bilirubin

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | (V.a.) Lebererkrankungen, Hämolyse. |
| Referenzbereich: | < 0,2 mg/dl |
| Methode: | Diazo-Reaktion |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Benötigt zur rechnerischen Ermittlung des indirekten Bilirubins. |

Komplementfaktor C3

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Beurteilung von Defekten/ einer Aktivierung des Komplementsystems. |
| Referenzbereich: | 90-180 mg/dl |
| Methode: | Immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Komplementfaktor C4

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Beurteilung von Defekten/ einer Aktivierung des Komplementsystems. |
| Referenzbereich: | 10-40 mg/dl |
| Methode: | Immunochemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

Cholesterin

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung, Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | 140-220 mg/dl |
| Methode: | enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Bzgl. Der angestrebten Zielwerte bei Patienten mit vaskulären Erkrankungen wird an Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen. |

Triglyzeride

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung, Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | < 200 mg/dl |
| Methode: | enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Bzgl. Der angestrebten Zielwerte bei Patienten mit vaskulären Erkrankungen wird an Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen. |

HDL-Cholesterin

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung, Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | Männer: 30-75 mg/dl Frauen: 33-92 mg/dl |
| Methode: | enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Bzgl. Der angestrebten Zielwerte bei Patienten mit vaskulären Erkrankungen wird an Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen. |

LDL-Cholesterin

| | |
|------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung, Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | optimal: < 130 mg/dl leicht erhöht: 130-159 mg/dl stark erhöht: > 160 mg/dl |
| Methode: | enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| | |
|-----------|---|
| Hinweise: | Bzgl. Der angestrebten Zielwerte bei Patienten mit vaskulären Erkrankungen wird an Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen. |
|-----------|---|

| Lipoprotein(a) | |
|-----------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Fettstoffwechselstörung, Beurteilung des vaskulären Risikos. |
| Referenzbereich: | < 30 mg/dl |
| Methode: | Turbidometrie |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Lp(a) ist strukturell mit LDL-Cholesterin verwandt. Hohe Konzentrationen an Lp(a) gelten als unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung einer Arteriosklerose. |

| Immunglobulin A (IgA) | |
|------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) IgA-Mangel, Immundefekt oder hämatologische Erkrankungen. |
| Referenzbereich: | 70-400 mg/dl |
| Methode: | immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Immunglobulin G (IgG) | |
|------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) IgG-Mangel, Immundefekt oder hämatologische Erkrankungen. |
| Referenzbereich: | 700-1.600 mg/dl |
| Methode: | turbidimetrische Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Immunglobulin M (IgM) | |
|------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) IgM-Mangel, Immundefekt oder hämatologische Erkrankungen. |
| Referenzbereich: | 40-230 mg/dl |
| Methode: | immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Immunglobulin E (IgE) | |
|------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) atopische Diathese, allergische Reaktionen oder (Medikamenten)unverträglichkeiten |
| Referenzbereich: | < 100 IU/ml |

| | |
|-----------|------------------------------|
| Methode: | immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Rheumafaktor | |
|---------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Erkrankung des rheumatischen Formenkreises. |
| Referenzbereich: | < 14 IU/ml |
| Methode: | Turbidometrie , Antigen-Antikörper-Reaktion |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Ein erhöhter Rheumafaktor kann zu einem falsch-positiven Befund bei der D-Dimer-Messung führen; daher sollte bei erhöhten D-Dimeren unklarer Genese ggf. eine Bestimmung des Rheumafaktors erfolgen. |

| Antinukleäre Antikörper (ANA) | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Indikation: | (Verdacht auf) Autoimmunerkrankung. |
| Referenzbereich: | < cut-off |
| Methode: | Antigen-Antikörper-Reaktion |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Vitamin B12 | |
|--------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Vitamin B12-Mangel, Abklärung einer Anämie. |
| Referenzbereich: | 50-2000 pg/ml |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumieszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12) | |
|---|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Vitamin B12-Mangel, Abklärung einer Anämie. |
| Referenzbereich: | 37,5-188 pg/ml |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumieszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Dient zur besseren Erkennung eines subklinischen Vitamin B12-Mangels. Ein solcher Mangel kann unerkannt zu irreversiblen neurologischen Schädigungen führen. |

| Folsäure | |
|------------------|---|
| Indikation: | (Verdacht auf) Folsäuremangel, Abklärung einer Anämie. |
| Referenzbereich: | 0,2-20 ng/ml |
| Methode: | In-vitro-Bindungstest zur quantitativen Bestimmung von Folat |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Durch einen Folsäuremangel können nutritive und makrozytäre Anämien entstehen. Da sowohl Vitamin B12- als auch Folsäuremangel Ursache einer megaloblastären Anämie sein können, wird eine Bestimmung von Vitamin B12- und Folsäure bei megaloblastären Anämien empfohlen. |

Folsäure in Erythrozyten

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Folsäuremangel, Abklärung einer Anämie. |
| Referenzbereich: | 523-1257 ng/ml (nach Berechnung: 212-534 ng/ml) |
| Methode: | Elektrochemilumineszenz-Bindungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Mehr als 95 % des Folats ist in den Erythrozyten enthalten. Durch die Messung wird der Gesamt-Folsäuregehalt besser erfasst. |

| Transferrin | |
|--------------------|--|
| Indikation: | Diagnostik eines Eisenmangels oder einer Eisenüberladung (Hämochromatose, Hämosiderose) |
| Referenzbereich: | 98-107 mmol/l |
| Methode: | immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Die Bestimmung von Transferrin und Eisen dient der Ermittlung der Transferrin-Sättigung. |

| Haptoglobin | |
|--------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Hämolyse. |
| Referenzbereich: | 30-200 ng/ml |
| Methode: | immunchemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Löslicher Transferrinrezeptor (sTFR) | |
|---|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Eisenmangel oder Eisenüberladung (Hämosiderose, Hämochromatose). |
| Referenzbereich: | 0,9-2,3 mg/l |
| Methode: | Immunochemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Da die Ferritinbestimmung durch eine Akutphasereaktion beeinflusst ist, erlaubt die Bestimmung des sTFR eine bessere Beurteilung der endogenen Eisenspeicherung. |

| Ferritin | |
|------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Eisenmangel oder Eisenüberladung (Hämosiderose, Hämochromatose) |
| Referenzbereich: | Männer: 30-300 ng/ml Frauen: < 50 Jahre: 15-160 ng/ml Frauen: > 50 Jahre: 20-300 ng/ml Kinder und Jugendliche: 15-120 ng/ml |
| Methode: | Immunochemischer Trübungstest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Ferritin ist ein Akutphaseprotein, so dass der Wert bei Entzündungen ansteigt; bei der Interpretation ist daher das Vorliegen einer Entzündungsreaktion/ Akutphasereaktion zu berücksichtigen. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Eisen | |
|------------------|---|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Diabetes mellitus. |
| Referenzbereich: | Männer: 65-175 µg/dl Frauen: 50-170 µg/dl |
| Methode: | Enzymatischer Farbttest |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Die Eisenbestimmung wird zur Berechnung der Transferrinsättigung verwendet, die Eisenbestimmung alleine gibt keinen Anhalt für das Vorliegen eines Eisenmangels, da keine Korrelation mit dem Speichereisen vorliegt. Eine Eisenbestimmung kann ggf. zur Überprüfung der Eisenresorption eingesetzt werden (Eisen-Resorptionstest). |

| NT-proBNP (N-terminales pro-Brain-Natriuretic-Peptide) | |
|---|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Herzinsuffizienz, pulmonalarterielle Hypertonie oder chronisch-thromboembolischer pulmonalarterieller Hypertonie (CTEPH). |
| Referenzbereich: | < 222 pg/ml |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Beta2-Mikroglobulin | |
|----------------------------|---|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) hämatologischen Systemerkrankungen und malignen Tumoren |
| Referenzbereich: | 0,97-2,64 mg/l |
| Methode: | turbidimetrische Messung |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Bei einer Niereninsuffizienz sind die Werte für Beta2-Mikroglobulin erhöht, so dass die Nierenfunktion bei der Befundinterpretation zu berücksichtigen ist. |

| Blutzucker | |
|-------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Diabetes mellitus, Nachweis einer Hypoglykämie. |
| Referenzbereich: | 74-106 mg/dl |
| Methode: | Trinder-Methode: GOD/POD |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Der Parameter wird nur bei Patienten, die sich in unserer Einrichtung vorstellen, durchgeführt (keine Außeneisendung möglich). |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| HbA1c | |
|------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf und Verlaufskontrolle bei) Diabetes mellitus. |
| Referenzbereich: | 20-42 mmol/mol |
| Methode: | turbidimetrische Messung |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Der HbA1c-Wert ist ein Indikator des durchschnittlichen Blutzuckerspiegels während der vergangenen 6-8 Wochen. |

| TSH | |
|------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Schilddrüsenerkrankung oder Hypophysenerkrankung, Überwachung der Substitutionstherapie bei Hypothyreose. |
| Referenzbereich: | 0,27-4,2 µIU/ml |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumieszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Bei auffälligem TSH-Wert sollte eine Bestimmung der peripheren Schilddrüsenhormone (fT3, fT4) erfolgen. |

| Freies Trijodthyronin (fT3) | |
|------------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Schilddrüsenerkrankung, Überwachung der Substitutionstherapie bei Hypothyreose. |
| Referenzbereich: | 0,3-100 pmol/l |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumieszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| freies Tetrajodthyronin (fT4) | |
|--------------------------------------|--|
| Indikation: | (Verdacht auf) Schilddrüsenerkrankung, Überwachung der Substitutionstherapie bei Hypothyreose. |
| Referenzbereich: | 0,4-50 pmol/l |
| Methode: | Elektro-Chemi-Lumineszenz-Immuno-Assay (ECLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

5.5 Spezialuntersuchungen (ELISA und CLIA)

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 2 Wochen.

β₂-Glykoprotein I-Antikörper (IgM, IgG)

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| | |
|------------------|--|
| Indikation: | Abklärung venöser und arterieller Thrombosen. Nachweis, Charakterisierung und Verlaufskontrolle Antiphospholipidsyndrom. |
| Referenzbereich: | negativ: < 9,5 U/ml grenzwertig: 9,5-14 U/ml positiv: > 14 U/ml |
| Methode: | Chemilumineszenz (CLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Es werden die klinisch relevanten IgM- und IgG-Antikörper gesondert bestimmt. |

| Cardiolipin-Antikörper (IgM, IgG) | |
|--|--|
| Indikation: | Abklärung venöser und arterieller Thrombosen. Nachweis, Charakterisierung und Verlaufskontrolle Antiphospholipidsyndrom. |
| Referenzbereich: | IgM negativ: < 4,5 U/ml grenzwertig: 4,5-7,5 U/ml positiv: > 7,5 U/ml IgG negativ: < 9,5 U/ml grenzwertig: 9,5-14 U/ml positiv: > 14 U/ml |
| Methode: | Chemilumineszenz (CLIA) |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | Es werden die klinisch relevanten IgM- und IgG-Antikörper gesondert bestimmt. |

| Antinukleäre Antikörper (ANA) | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Indikation: | (Verdacht auf) Autoimmunerkrankung. |
| Referenzbereich: | < cut-off |
| Methode: | Antigen-Antikörper-Reaktion |
| Material: | Serum |
| Hinweise: | --- |

| Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT) | |
|--|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Gerinnungsaktivierung, z.B. bei Thromboseneigung, Operationen, disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC), Polytrauma, Sepsis, Leberfunktionsstörungen, Präeklampsie und malignen Erkrankungen. |
| Referenzbereich: | 2-4,2 µg/l |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| Prothrombinfragment (F1+2) | |
|-----------------------------------|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer Gerinnungsaktivierung, z.B. bei Thromboseneigung, Operationen, disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC), Polytrauma, Sepsis, Leberfunktionsstörungen, Präeklampsie und malignen Erkrankungen. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| | |
|------------------|------------------------------|
| Referenzbereich: | 69-229 pmol/l |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| Kollagenbindungsaktivität des von-Willebrand-Faktors (vWF:CBA) | |
|---|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung eines von-Willebrand-Syndroms. |
| Referenzbereich: | 40-250 % |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zum Nachweis und zur Charakterisierung eines von-Willebrand-Syndroms sind auch Konzentration und weitere Aktivitätsmessungen des von-Willebrand-Faktors heranzuziehen. |

| von-Willebrand-Faktor-Propeptid * | |
|--|---|
| Indikation: | Charakterisierung eines von-Willebrand-Syndroms. Nachweis eines beschleunigten Abbaus des von-Willebrand-Faktors. |
| Referenzbereich: | 550-2190 IU/ml |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | Zum Nachweis und zur Charakterisierung eines von-Willebrand-Syndroms sind Konzentration und Aktivitätsmessungen des von-Willebrand-Faktors erforderlich. Der normale Quotient von von-Willebrand-Faktor-Propeptid zu von-Willebrand-Faktor-Antigen beträgt 0,6-1,6. |

| Plasminogenaktivator-Inhibitor (PAI-1)-Aktivität | |
|---|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung von Störungen der Fibrinolyse. Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. Maligne Erkrankungen, Sepsis. |
| Referenzbereich: | < 5 ng/ml |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| Plasminogenaktivator-Inhibitor (PAI-1)-Konzentration | |
|---|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung von Störungen der Fibrinolyse. Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseneigung. Maligne Erkrankungen, Sepsis. |
| Referenzbereich: | 1-25 ng/ml |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Tissue-Type-Plasminogen-Aktivator (tPA)-Antigen | |
|--|---|
| Indikation: | Beurteilung des fibrinolytischen Systems. Abklärung einer venösen oder arteriellen Thromboseerkrankung. |
| Referenzbereich: | < 10 ng/ml |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | Citratblut oder Citratplasma |
| Hinweise: | --- |

| Plättchenfaktor 4 (PF4) | |
|--------------------------------|---|
| Indikation: | Beurteilung der Thrombozytenaktivierung |
| Referenzbereich: | intern ermittelter Referenzbereich: 13,4 +/- 6,19 U/ml |
| Methode: | Enzymimmunoassay (ELISA) |
| Material: | gepuffertes Citratblut (CTAD-Röhrchen) auf Eis. |
| Hinweise: | Die Untersuchung wird nur bei Patienten, die sich in unserer Einrichtung zur Blutentnahme vorstellen, durchgeführt. Eine Probeneinsendung zur PF4-Bestimmung ist nicht möglich. |

5.6 Spezialuntersuchungen (Transfusionsmedizin)

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 1 Woche.

| AB0-Blutgruppe | |
|-----------------------|--|
| Indikation: | Bestimmung der Blutgruppe bei Patienten mit Blutungsneigung, in der Schwangerschaft, vor operativen Eingriffen, usw. |
| Referenzbereich: | --- |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | --- |

| Rhesusformel | |
|---------------------|--|
| Indikation: | Bestimmung der Rhesusformel bei Patienten mit Blutungsneigung, in der Schwangerschaft, vor operativen Eingriffen, usw. |
| Referenzbereich: | --- |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Es werden die Rhesusmerkmale C, c, D, E und e erfasst. |

| Kell-Merkmal | |
|---------------------|---|
| Indikation: | Bestimmung des Kell-Merkmals bei Patienten mit Blutungsneigung, in der Schwangerschaft, vor operativen Eingriffen, usw. |
| Referenzbereich: | --- |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Es wird das Kell-Merkmal K bestimmt. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Antikörpersuche | |
|------------------------|---|
| Indikation: | Screening auf das Vorliegen irregulärer antierythrozytärer Antikörper. |
| Referenzbereich: | negativ. |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Es wird das Kell-Merkmal K bestimmt. Für die Antikörpersuche werden drei Suchzellen im indirekten Antiglobulintest (IAT) angesetzt. |

| Kälteantikörper | |
|------------------------|---|
| Indikation: | Screening auf das Vorliegen irregulärer antierythrozytärer Kälteantikörper. |
| Referenzbereich: | negativ. |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Es wird das Kell-Merkmal K bestimmt. Für die Antikörpersuche werden drei Suchzellen im NaCl-Milieu bei 4°C angesetzt. |

| Antikörperdifferenzierung | |
|----------------------------------|--|
| Indikation: | Bestimmung/ Charakterisierung irregulärer antierythrozytärer Antikörper bei positiver Antikörpersuche. |
| Referenzbereich: | negativ. |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Es wird das Kell-Merkmal K bestimmt. Für die Antikörper-Differenzierung werden 11 Suchzellen im indirekten Antiglobulintest (IAT) angesetzt. Bei unklarem Befund erfolgt der Ansatz ggf. zusätzliche im Enzymmilieu. |

| Titerbestimmung irregulärer antierythrozytärer Antikörper | |
|--|---|
| Indikation: | Titerbestimmung nachgewiesener antierythrozytärer Antikörper. |
| Referenzbereich: | --- |
| Methode: | Gelkartenzentrifugationstest |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Die Titerbestimmung erfolgt gegen eine geeignete Suchzelle, die das entsprechende Merkmal (insofern möglich) in homozygoter Ausprägung trägt. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

5.7 Hämatologie (Blutbild/Immunstatus/PNH) *

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 8 Std.

| Vordifferenzierung (Blutbild) | | |
|--------------------------------------|--|------------|
| Indikation: | Basistest bei transfusionsmedizinischen, hämostaseologischen und allgemeinmedizinischen Patienten. Nachweis einer Anämie, einer Polyglobulie, einer Thrombozytopenie oder einer Thrombozytose. Nachweis, Charakterisierung und Verlaufskontrolle bei einer hämatologischen Systemerkrankung. | |
| Referenzbereich (prozentual): | Lymphozyten | 20-44 % |
| | Neutrophile | 42-77 % |
| | Eosinophile | 0,7-5,8 % |
| | Basophile | 0,1-1,2 % |
| | Monozyten | 4,7-12,5 % |
| Methode: | elektrische Widerstandsmessung | |
| Material: | EDTA-Blut | |
| Hinweise: | --- | |

| Blutbild | | |
|------------------|--|---|
| Indikation: | Basistest bei transfusionsmedizinischen, hämostaseologischen und allgemeinmedizinischen Patienten. Nachweis einer Anämie, einer Polyglobulie, einer Thrombozytopenie oder einer Thrombozytose. Nachweis, Charakterisierung und Verlaufskontrolle bei einer hämatologischen Systemerkrankung. | |
| Referenzbereich: | Leukozytenzahl (WBC): | Erwachsene: 4-10x10 ³ /µl Kinder bis 12x10 ³ /µl |
| | Erythrozytenzahl | Männer: 4,6-6,2x10 ⁶ /µl Frauen: 4,2-5,4x10 ⁶ /µl. |
| | Hämoglobin | Männer: 14-18 g/dl Frauen: 12-16 g/dl |
| | Hämatokrit | Männer: 43-49 % Frauen: 36-46 % |
| | mittleres Erythrozytenvolumen (MCV) | 85-95 fl |
| | erythrozytäre Hämoglobinkonzentration im Erythrozyten (MCH) | 27-33 pg |
| | mittlere Hämoglobinkonzentration der Erythrozyten (MCHC) | 32-36 g/dl |
| | Thrombozytenzahl | 150-400x10 ⁵ /µl |
| | mittleres Thrombozytenvolumen | 8-12 fl |
| | rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten (Variationskoeffizient) | 11-15 % |
| | rechnerische Verteilungsbreite der Thrombozyten | 9-14 fl |
| | Anteil der großen Thrombozyten an der Thrombozytenzahl (P-LCR) | 15-35 % |
| | Retikulozyten | 0,82-2,25 % |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| | |
|-----------|--------------------------------|
| Methode: | elektrische Widerstandsmessung |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | --- |

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 24 Std.

| Lymphozytentypisierung (zellulärer Immunstatus) | | |
|--|---|------------------------------|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung von zellulären Immundefekten. Nachweis einer Aktivierung des Immunsystems, Beurteilung der Effektivität einer immunsuppressiven Medikation. Klassifikation und Verlaufskontrolle bei hämatologischen Systemerkrankungen und bei einer HIV-Infektion. | |
| Referenzbereich: | B-Lymphozyten (CD19-positive Zellen) | 7-23 % (100-800 Zellen/µl) |
| | T-Lymphozyten (CD3-positive Zellen) | 60-85% (850-3000 Zellen/µl) |
| | T-Helferzellen (CD3- und CD4-koexprimierende Zellen) | 29-59% (450-2000 Zellen/µl) |
| | T-Suppressorzellen (CD3- und CD8-koexprimierende Zellen) | 19-48 % (250-1700 Zellen/µl) |
| | natürliche Killerzellen (CD3-, CD16 und CD56-koexprimierende Zellen) | 6-29 % (80-1000 Zellen/µl) |
| | CD3-HLA DR | 3-10% (< 200 Zellen/µl) |
| Methode: | Durchflusszytometrie | |
| Material: | EDTA-Blut | |
| Hinweise: | --- | |

| Test auf paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) | |
|---|---|
| Indikation: | Die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) ist eine seltene, lebensbedrohliche hämatologische Erkrankung (etwa 1,3 Neuerkrankungen je 1.000.000 /Jahr). Sie zeichnet sich klinisch durch die Trias erworbene korpuskuläre hämolytische Anämie, thrombophile Diathese und hämatopoetische Insuffizienz aus. |
| Referenzbereich: | > 3 % negativ < 3 % positiv |
| Methode: | Immunfluoreszenztechnik |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | --- |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

5.8 Thrombozyten Diagnostik mit Durchflusszytometrie *

Die Analytik erfolgt derzeit innerhalb von 8 Std.

| Nachweis und Quantifizierung thrombozytärer Glykoproteinrezeptoren | | |
|---|--|---------------|
| Indikation: | Mit Hilfe der Durchflusszytometrie können thrombozytäre Glykoproteine auf der Plättchenmembran nachgewiesen werden. Diese Untersuchung ist Bestandteil einer erweiterten Abklärung bei V.a. Thrombozytopathie. | |
| Referenzbereich: | GpIIb/IIIa; CD 41 | 11637-17831 % |
| | GpIb/IX; CD 42b | 11205-21449 % |
| | GpIX; CD 42a | 57368-77842 % |
| | GpIa/IIa; CD 49b | 1385-5212 % |
| | GP VI | 2597-5617 % |
| Methode: | Durchflusszytometrie | |
| Material: | EDTA-Blut | |
| Hinweise: | Bei Probeneinsendung ist eine Terminvereinbarung erforderlich, da die Diagnostik zeitnah erfolgen muss, aber nicht arbeitstäglich durchgeführt wird. | |

| Nachweis, Quantifizierung und Funktionsprüfung thrombozytärer Granula | |
|--|---|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung von Thrombozytopathien, insbesondere Defekten der thrombozytären α - und δ -Granula sowie der lysosomalen Granula. |
| Referenzbereich: | sh. Befundbericht |
| Methode: | Durchflusszytometrie |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Bei Probeneinsendung ist eine Terminvereinbarung erforderlich, da die Diagnostik zeitnah erfolgen muss, aber nicht arbeitstäglich durchgeführt wird. |

| Quantifizierung retikulierter Thrombozyten* | |
|--|--|
| Indikation: | Nachweis und Charakterisierung einer verminderten oder gesteigerten Thrombozytopoese. |
| Referenzbereich: | Bei gesunden Erwachsenen liegen die retikulierten Thrombozyten bei < 1 %. |
| Methode: | Durchflusszytometrie |
| Material: | EDTA-Blut |
| Hinweise: | Der Anteil retikulierter Thrombozyten an der Gesamtzahl der Thrombozyten („immature platelet fraction“ [IPF]) entspricht den unreifen Thrombozyten und ist ein Indikator der Thrombozytopoese. |

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|

| Beurteilung der Plättchenaktivierung | | |
|---|--|-------------|
| Indikation: | Nachweis einer vermehrten oder reduzierten Aktivierung bzw. Aktivierbarkeit der Thrombozyten. | |
| Referenzbereich: | PAC-1 unstimuliert | 0.37-30.4 % |
| | PAC-1 ADP-stimuliert | 2.55-75.3 % |
| | CD62p unstimuliert | 0.49-16.5 % |
| | CD62p ADP-stimuliert | 2.56-51.8 % |
| Methode: | Durchflusszytometrie | |
| Material: | EDTA-Blut | |
| Hinweise: | Es werden die Marker P-Selection (CD62P) und PAC-1 basal und nach Stimulation gemessen. Hierdurch können basaler Aktivierungszustand der Thrombozyten sowie Aktivierbarkeit der Thrombozyten beurteilt werden. | |

Diese Analytik erfolgt derzeit immer am Freitag und ist nur mit vorheriger Terminabsprache möglich.

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
 Infektiologie: HIV, HBs Antigen, Anti-HBc, Anti- HCV

7. Befundung

Im Regelfall werden Befunde erst dann validiert, wenn alle Untersuchungsbefunde vorliegen.
Je nach Analysenspektrum kann die Befundung bis zu 4 Wochen dauern.

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| COAGUMED Gerinnungszentrum | Leistungsverzeichnis Labor | QM-Handbuch Anlage 6 Version: 29 Gültig ab:15.10.2024 |
|--------------------------------------|---|--|

8. Akkreditierung

Das COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin wurde zuletzt durch die Deutsche Akkreditierungsgesellschaft (DAkkS) im Februar 2021 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, bzw. wird Ihnen auf Anfrage über gm@coagumed.de zur Verfügung gestellt.

Mit * gekennzeichnete Untersuchungen sind nicht akkreditiert.