

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 30.04.2020

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Urkundeninhaber:

COAGUMED Gerinnungszentrum GmbH
Tauentzienstraße 7 b/c, 10789 Berlin

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie*

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

Untersuchungsart:

Funktionsuntersuchungen am Patienten*

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

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild HB/HK/RETI	EDTA-Blut	elektrisches Widerstandsmessprinzip
Blutbild Thrombozyten	EDTA-Blut	elektrisches Widerstandsmessprinzip
Blutbild WBC+Vordifferenzierung	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lupus-Antikoagulanzen	Citratplasma	Koagulometrie
Silica-Clotting-Time	Citratplasma	Koagulometrie
Homocystein	Citratplasma	Koagulometrie
Plasmin-Inhibitor	Citratplasma	chromogener Test
funktionelles Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
freies Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
Protein C - clotting	Citratplasma	Koagulometrie
Protein C - chromogen	Citratplasma	chromogener Test
Gerinnungsfaktor II / V / VII / X	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VIII / IX / XI / XII	Citratplasma	Koagulometrie
aPTT(partielle Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
AT3 (Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test
AT-IIa(Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test
AT-Konz.	Citratplasma	chromogener Test
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie
Fibrinogen Antigen	Citratplasma	Turbidimetrie
Quick (Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
Anti Xa (Liqid Heparin)	Citratplasma	chromogener Test
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Latex-Immunoassay
von Willebrand Faktor Antigen	Citratplasma	Latex-Immunoassay

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

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

von Willebrand Faktor Aktivität	Citratplasma	Latex-Immunoassay
von Willebrand Faktor Ristocetin	Citratplasma	Latex-Immunoassay
APC-Resistenz	Citratplasma	Koagulometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasminogen	Citratplasma	chromogener Test
Reptilase Time	Citratplasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie
D-Dimere	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Fibrinspaltprodukte	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Fibrinmonomere	Citratplasma	Latex-Immunoassay
ProteinC-Ag	Citratplasma	Latex-Immunoassay

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Collagen-Binding-Assay	Citratplasma	ELISA
PAI-Antigen	Citratplasma	ELISA
PAI-Actibind	Citratplasma	ELISA
Thrombin-Antithrombin-KomplexT	Citratplasma	ELISA
Prothrombin-Fragment F1 + 2	Citratplasma	ELISA
Cardiolipin Antikörper	Serum	ELISA
β 2 - Glykoprotein-Antikörper	Serum	ELISA
tPA-Actibind	Citratplasma	ELISA
PF4	Citratplasma	ELISA
ANA 8 Screen	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

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

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

GPT	Serum	IFCC 37°C
-----	-------	-----------

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LDH	Serum	IFCC 37°C
ALP	Serum	IFCC 37°C
Haptoglobin	Serum	immunchem. Trübungstest
HbA1c	EDTA	Turbidimetrie
HDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Eisen	Serum	immunchem. Trübungstest
Kalium	Serum	ISE,direkt
LDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Natrium	Serum	ISE,direkt
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie
Bilirubin gesamt	Serum	Jendrassik
Triglyceride	Serum	enzym. Farbtest
Transferrin	Serum	immunchem. Trübungstest
lösl. Trf-Rezeptor	Serum	immunchem. Trübungstest
IgA	Serum	immunchem. Trübungstest
IgG	Serum	immunchem. Trübungstest
IgM	Serum	immunchem. Trübungstest
IgE	Serum	immunchem. Trübungstest
β2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
GFXIII Aktivität	Citratplasma	enzym. Farbtest
fT3	Serum	ECLIA
fT4	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
Active B-12	Serum	ECLIA
Folate-RBC	Serum	ECLIA
NT-proBNP	Serum	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-Blutgruppe	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Rhesusmerkmale (C, c, D, E, e)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
direkter Antiglobulintest (DAT)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
direkter Antiglobulintest (DAT), gesplittet (IgG, C3d)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Antikörpersuche (Coombs-Ansatz, Enzymansatz)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Antikörperdifferenzierung (Coombs- Ansatz, Enzymansatz), ggf. mit Titer- Bestimmung	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest
Elution von Antikörpern bei positivem direkten Antiglobulintest (Coombs- Test)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest