

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	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Thrombozytenaggregationstest	Citratplasma	Aggregometrie	SOP-001/14_APACT 4S	APACT 4S Plus	x

Untersuchungsart:**Funktionsuntersuchungen am Patienten***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Blutungszeit (Closure Time)	Citratblut	PFA	SOP-024/6_PFA 200	PFA 200	x

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Blutbild mit Vordifferenzierung	EDTA-Blut	elektrisches Widerstandsmessprinzip	SOP-059/a5-b4-c4-/XN-350	Sysmex-XN-350	x

Untersuchungsart:**Koagulometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Lupus-Antikoagulanzen	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-055/8_Lupus	ACL-TOP	x
Silica-Clotting-Time	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-054/6_Silica Clotting Time	ACL-TOP	x
Homocystein	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-060/4_Homocystein	ACL-TOP	x
Plasmin-Inhibitor	Citratplasma	chromogener Test	SOP-061/4_Plasmin-Inhibitor	ACL-TOP	x
funktionelles Protein S	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-042/5_Protein-S Aktivität	ACL-TOP	x
freies Protein S	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-045/5_freies Protein-S	ACL-TOP	x
Protein C - clotting	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-041/6_Protein-C funktionell	ACL-TOP	x
Protein C - chromogen	Citratplasma	chromogener Test	SOP-044/5_Protein-C chromogen	ACL-TOP	x
Gerinnungsfaktor II / V / VII / X	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-027/6_GFII/V/VII/X	ACL-TOP	x
Gerinnungsfaktor VIII / IX / XI / XII	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-028/6_GF VIII/IX/XI/XII	ACL-TOP	x

aPTT(partielle Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-029/6_aPTT	ACL-TOP	x
AT3 (Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test	SOP-030/4_AT3	ACL-TOP	x
AT-IIa(Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test	SOP-072/4_AT IIa	ACL-TOP	x
AT-Konz.	Citratplasma	chromogener Test	SOP-084/2_AT-Konzentration	ACL-TOP	x
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie	SOP-031/5_Fibrinogen	ACL-TOP	x
Fibrinogen Antigen	Citratplasma	Turbidimetrie	SOP-087/2_Fibrinogen Antigen	ACL-TOP	x
Quick (Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-032/6_Quick	ACL-TOP	x
Anti Xa (Liqid Heparin)	Citratplasma	chromogener Test	SOP-033/3_anti Xa	ACL-TOP	x
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-034/4_FXIII	ACL-TOP	x
von Willebrand Faktor Antigen	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-035/4_vWF AG	ACL-TOP	x
von Willebrand Faktor Aktivität	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-036/4_vWF AKT	ACL-TOP	x
von Willebrand Faktor Ristocetin	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-056/4_vWF Ristocetin	ACL-TOP	x
APC-Resistenz	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-040/5_APC-Resistenz	ACL-TOP	x

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Plasminogen	Citratplasma	chromogener Test	SOP-043/4_Plasminogen	ACL-TOP	x
Reptilase Time	Citratplasma	Koagulometrie		ACL-TOP	x
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie	SOP-046/5_Thrombinzeit	ACL-TOP	x
D-Dimere	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-050/6_D-Dimere	ACL-TOP	x
Fibrinspaltprodukte	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-077/3_FSP	ACL-TOP	x
Fibrinmonomere	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-088/2_FM	ACL-TOP	x
ProteinC-Ag	Citratplasma	Latex-Immunoassay	SOP-070/2_ProtC-Ag	ACL-TOP	x

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
Collagen-Binding-Assay	Citratplasma	ELISA	SOP-062/8_vWF-CBA	Plattenreader	x
PAI-Antigen	Citratplasma	ELISA	SOP-065/5_PAI-Antigen	Plattenreader	x
PAI-Actibind	Citratplasma	ELISA	SOP-073/5_PAI-Actibind	Plattenreader	x
Thrombin-Antithrombin-KomplexT	Citratplasma	ELISA	SOP-049/8_TAT	Plattenreader	x
Prothrombin-Fragment F1 + 2	Citratplasma	ELISA	SOP-048/8_F1+2	Plattenreader	x
Cardiolipin Antikörper	Serum	ELISA	SOP-025/9_Cardiolipin	Plattenreader	x
β 2 - Glykoprotein-Antikörper	Serum	ELISA	SOP-026/9_ β 2 - Glykoprotein	Plattenreader	x
tPA-Actibind	Citratplasma	ELISA	SOP-023/4_tPA-Ag	Plattenreader	x
PF4	Citratplasma	ELISA	SOP-064/3_PF4	Plattenreader	x
ANA 8 Screen	Serum	ELISA	SOP-89/2_ ANA 8 Screen	Plattenreader	x

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
CRP	Serum	Turbidimetrie	SOP-058/8_CRP	Taurus	x
Lipoprotein(a)	Serum	Turbidimetrie	SOP-057/5_LP(a)	Taurus	x
C3	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-092/3_C3	Taurus	x
C4	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-093/3_C4	Taurus	x
Calcium	Serum	ISE,direkt	SOP-094/4_Calcium	Taurus	x
Chlorid	Serum	ISE,direkt	SOP-095/3_Chlorid	Taurus	x
Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest	SOP-096/3_Cholesterin	Taurus	x
Kreatinin	Serum	enzym. Farbtest	SOP-097/3_Kreatinin	Taurus	x
Cyctatin C	Serum	enzym. Farbtest	SOP-141/2_Cystatin C	Taurus	x
Bilirubin direkt	Serum	Jendrassik	SOP-098/3_Bili dir	Taurus	x
Ferritin	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-099/3_Ferritin	Taurus	x

gGt	Serum	IFCC 37°C	SOP-100/3_gGt	Taurus	x
Glucose	Serum	GOD-PAP	SOP-101/3_Glucose	Taurus	x
GOT	Serum	IFCC 37°C	SOP-102/3_GOT	Taurus	x
GPT	Serum	IFCC 37°C	SOP-103/3_GPT	Taurus	x
Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
LDH	Serum	IFCC 37°C	SOP-104/3_LDH	Taurus	x
ALP	Serum	IFCC 37°C	SOP-090/3_ALP	Taurus	x
Haptoglobin	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-105/3_Hapto	Taurus	x
HbA1c	EDTA	Turbidimetrie	SOP-106/4_HbA1c	Taurus	x
HDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest	SOP-107/3_HDL	Taurus	x
Eisen	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-108/3_Eisen	Taurus	x
Kalium	Serum	ISE,direkt	SOP-109/3_Kalium	Taurus	x
LDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest	SOP-110/3_LDL-Chol	Taurus	x

Natrium	Serum	ISE,direkt	SOP-111/3_Natrium	Taurus	x
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie	SOP-112/3_RF	Taurus	x
Bilirubin gesamt	Serum	Jendrassik	SOP-113/3_BiliG	Taurus	x
Triglyceride	Serum	enzym. Farbtest	SOP-114/3_TRIG	Taurus	x
Transferrin	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-117/3_Transferrin	Taurus	x
lösl. Trf-Rezeptor	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-118/3_lösl.Trf-Rezeptor	Taurus	x
IgA	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-121/2_IgA	Taurus	x
IgG	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-122/2_IgG	Taurus	x
IgM	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-123/2_IgM	Taurus	x
IgE	Serum	immunchem. Trübungstest	SOP-124/2_igE	Taurus	x
β2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie	SOP-126/2_β2-Mikro	Taurus	x
GFXIII Aktivität	Citratplasma	enzym. Farbtest	SOP-119/2_GFXIII	Taurus	x
ft3	Serum	ECLIA	SOP-130/2_ft3	Cobas	x

ft4	Serum	ECLIA	SOP-131/2_ft4	Cobas	x
TSH	Serum	ECLIA	SOP-132/2_TSH	Cobas	x
Vitamin B12	Serum	ECLIA	SOP-133/2_Vit.B12	Cobas	x
Folsäure	Serum	ECLIA	SOP-134/2_Folsäure	Cobas	x
Active B-12	Serum	ECLIA	SOP-137/1_active B-12	Cobas	x
Folate-RBC	Serum	ECLIA	SOP-138/2_Folate-RBC	Cobas	x
NT-proBNP	Serum	ECLIA	SOP-136/3_NT-proBNP	Cobas	x

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Gerät	CE-Verfahren
ABO-Blutgruppe	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-022/12_Blutgruppenbestimmung	manuell	x
Rhesusmerkmale (C, c, D, E, e)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-022/12_Blutgruppenbestimmung	manuell	x
direkter Antiglobulintest (DAT)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-022/12_Blutgruppenbestimmung	manuell	x
direkter Antiglobulintest (DAT), gesplittet (IgG, C3d)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-022/12_Blutgruppenbestimmung	manuell	x
Antikörpersuche (Coombs-Ansatz, Enzymansatz)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-019/9_Antikörpersuchtest und Differenzierung	manuell	x
Antikörperdifferenzierung (Coombs-Ansatz, Enzymansatz), ggf. mit Titer-Bestimmung	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-019/9_Antikörpersuchtest und Differenzierung	manuell	x
Elution von Antikörpern bei positivem direkten Antiglobulintest (Coombs-Test)	EDTA-Blut	Gel-Zentrifugationstest	SOP-018/6_Säure-Elution serologischer Antikörper	manuell	x