

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13304-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 07.05.2020

Ausstellungsdatum: 07.05.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Zentrum für Transfusionsmedizin und Hämotherapie**

Standorte:

**Langhansstraße 7, 35385 Gießen
Baldingerstraße, 35043 Marburg**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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>

Standort: Baldingerstraße, 35043 Marburg

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Fibrinmonomere	Citratplasma	Agglutination	FIBRINMONOMERE (ID 2993)	Manuell Test	X

Untersuchungsart:

Aggregometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
In-vitro-Blutungszeit (PFA-Test)	Citratvollblut	Aggregometrie	THROMBOZYTENFUNKTION AM PFA-100 (ID 3003)	PFA 100	X
Vollblutaggregometrie (Multiplate)	Hirudin	Impedanz Aggregometrie	MULTIPLATE (ID3023)	Multiplate	X
Thrombozytenaggregation auf Collagen	Citratblut	Aggregation	AGGREGOMETRIE (ID 3838)	MöLab,Pap8	X
Thrombozytenaggregation auf ADP	Citratblut	Aggregation	AGGREGOMETRIE (ID 3838)	MöLab,Pap8	X
Thrombozytenaggregation auf Epinephrin	Citratblut	Aggregation	AGGREGOMETRIE (ID 3838)	MöLab,Pap8	X
Thrombozytenaggregation auf Ristocetin	Citratblut	Aggregation	AGGREGOMETRIE (ID 3838)	MöLab,Pap8	X
Thrombozytenaggregation auf Arachidonsäure	Citratblut	Aggregation	AGGREGOMETRIE (ID 3838)	MöLab,Pap8	X

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl.

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Erythrozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Leukozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Lymphozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
MCV	EDTA-Blut	Volumenmessung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Monozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Thrombozyten	EDTA-Blut	Optische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X
Hämoglobin	EDTA-Blut	photometrische Messung	SYSMEX K4500 (ID 5330)	Sysmex K 4500	X

Untersuchungsart:**Koagulometrie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Aktivierte partielle Prothrombinzeit (aPTT)	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	PTT-AKTIVIERTE PARTIELLE THROMBOPLASTINZEIT (ID 2716)	BCS XP	X
APC-Resistenz, funktionell	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	APC-RESISTANCE (MIT FV-MANGELPLASMA) (ID 2980)	BCS XP	X
Argatroban	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	THROMBIN INHIBITOR ARGATROBAN BZW. DABIGATRAN (ID 3025)	BCS XP	X

Dabigatran	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	THROMBIN INHIBITOR ARGATROBAN BZW. DABIGATRAN (ID 3025)	BCS XP	X
DRVV-Ratio	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	LUPUSANTIKOAGULANZ- SCREENING-TEST (LA1) LUPUSANTIKOAGULANZ- BESTÄTIGUNGSTEST (LA2) (ID 2998)	BCS XP	X
Faktor-II-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	FAKTOREN (II, VII UND X) EXOGENEN SYSTEMS (ID 2965)	BCS XP	X
Faktor-IX-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DER FAKTOREN DES ENDOGENEN SYSTEMS (VII, IX, XI UND XII) (ID 2971)	BCS XP	X
Faktor-IX-Inhibitor	Citratplasma, Serum	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DER FAKTOREN DES ENDOGENEN SYSTEMS (VII, IX, XI UND XII) (ID 2971)	BCS XP	X
Faktor-V-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DES FAKTORS V (ID 2968)	BCS XP	X
Faktor-VII-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	FAKTOREN (II, VII UND X) EXOGENEN SYSTEMS (ID 2965)	BCS XP	X
Faktor-VIII-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DER FAKTOREN DES ENDOGENEN SYSTEMS (VII, IX, XI UND XII) (ID 2971)	BCS XP	X
Faktor-VIII-Inhibitor	Citratplasma, Serum	Koagulometrie, optisch	FAKTOR VIII INHIBITOR TEST (BETHESDA- METHODE) (ID 3015)	BCS XP	X

Faktor-X-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	FAKTOREN (II, VII UND X) EXOGENEN SYSTEMS (ID 2965)	BCS XP	X
Faktor-XI-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DER FAKTOREN DES ENDOGENEN SYSTEMS (VII, IX, XI UND XII) (ID 2971)	BCS XP	X
Faktor-XII-Aktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BESTIMMUNG DER FAKTOREN DES ENDOGENEN SYSTEMS (VII, IX, XI UND XII) (ID 2971)	BCS XP	X
Fibrinogenaktivität	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	FIBRINOGEN NACH CLAUSS (FIBC) (MODIFIKATION MIT MULTIFIBREN U) (ID 2962)	BCS XP	X
Lupus-Antikoagulanzen- aPTT	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	AKTIVIERTE PARTIELLE THROMBOPLASTINZEIT MIT STA APTT-REAGENZ (ID 3001)	BCS XP	X
Plasmatauschversuch	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	PLASMATAUSCHTEST NACH DEUTSCH (TPZ UND PTT) (ID 3011)	BCS XP	X
Prothrombinzeit (Quick)	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	THROMBOPLASTINZEIT (QUICK), ABGELEITETES FIBRINOGEN (ID 2953)	BCS XP	X
Reptilasezeit	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	BATROXOBIN (ID 2958)	BCS XP	X
Thrombelastogramm	Citratvollblut	Thrombelastometrie	ROTATIONS-THROMBELASTOGRAM M ROTEM (ID 3008)	RoTEM	X
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie, optisch	THROMBINZEIT (THZ) (ID 2955)	BCS XP	X

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Protein Z	Citratplasma	ELISA	PROTEIN Z (ID 3035)	TecanSunrise	X

Untersuchungsart:**Mikroskopie***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Leukozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie	Restleukozytenzahlbestimmung mittels Durchflusszytometrie (ID 2784) Restzellzählung in der Nageotte-Kammer (ID 2782)	Mikroskop	X
Erythrozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie	Zellzählung in der Neubauerkammer (ID 2780)	Mikroskop	X
Thrombozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie	Thrombozählung in der Neubauerkammer (ID 5338)	Mikroskop	X
Thrombozytenmorphologie	EDTA-Blut	Mikroskopie	Färbung zellulärer Bestandteile (ID 3822)	Leica SM Lux	X

Untersuchungsart:**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Protein S frei	Citratplasma	Immunturbidimetrie	PROTEIN S FREI - INNOVANCE (ID 3031)	BCS XP	X

von Willebrand-VWF:Ac	Citratplasma	Immunturbidimetrie	VWF AC (VON WILLEBRAND-FAKTOR-AKTIVITÄT) (ID 3029)	BCS XP	x
Von Willebrand-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie	VWF VON WILEBRAND FAKTOR ANTIGEN (ID 2995)	BCS XP	X
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie	INNOVANCE D-DIMER (ID 3021)	BCS XP	X
Fibrinogen quantitativ	Citratplasma	Immunturbidimetrie	FIBRINOGEN QUANTITATIV (ID 3033)	BCS XP	

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
a2-Antiplasminaktivität	Citratplasma	Spektrometrie	a2 Antiplasmin (ID 2989)	BCS XP	X
Anti-Faktor-Xa-Aktivität (LM)	Citratplasma	Spektrometrie	BIOPHEN LMW (LRT REAGENZ) EDOXABAN - APIXABAN - RIVAROXABAN - FONDAPARINUX (ID 3027)	BCS XP	X
Antithrombin-Aktivität	Citratplasma	Spektrometrie	INNOVANCE ANTITHROMBIN (ID 3018)	BCS XP	X
Faktor-XIII-Aktivität	Citratplasma	Spektrometrie	FAKTOR XIII (ID 2976)	BCS XP	X
Protein-C-Aktivität	Citratplasma	Spektrometrie	PROTEIN C (ID 2951)	BCS XP	X
Fondaparinux	Citratplasma	Spektrometrie	BIOPHEN LMW (LRT REAGENZ) EDOXABAN - APIXABAN - RIVAROXABAN - FONDAPARINUX (ID 3027)	BCS XP	X

Rivaroxaban	Citratplasma	Spektrometrie	BIOPHEN LMW (LRT REAGENZ) EDOXABAN - APIXABAN - RIVAROXABAN - FONDAPARINUX (ID 3027)	BCS XP	X
Apixaban	Citratplasma	Spektrometrie	BIOPHEN LMW (LRT REAGENZ) EDOXABAN - APIXABAN - RIVAROXABAN - FONDAPARINUX (ID 3027)	BCS XP	X
Edoxaban	Citratplasma	Spektrometrie	BIOPHEN LMW (LRT REAGENZ) EDOXABAN - APIXABAN - RIVAROXABAN - FONDAPARINUX (ID 3027)	BCS XP	X

Untersuchungsart:

Funktionsuntersuchungen am Patienten

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Blutungszeit in vivo	Blut	Simplate-Methode mod. IVY	IN-VIVO-BLUTUNGSZEIT (ID 3013)	Manueller	X

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
--------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------	-------	--------------

ABO (Kurzbestimmung)	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Bioplate)	ABD-KURZBESTIMMUNG AUF BIOPLATE (ID 4342)	manuell	X
ABO (Kurzbestimmung)	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotiterplatte)	BLUTGRUPPENAUTOMA T FESTPHASE (ID 3187)	Iris Immucor	X
Rhesus D (Kurzbestimmung)	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Bioplate)	ABD-KURZBESTIMMUNG AUF BIOPLATE (ID 4342)	manuell	X
Rhesus D (Kurzbestimmung)	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotiterplatte)	BLUTGRUPPENAUTOMA T FESTPHASE (ID3187)	Iris Immucor	X
ABO mit Serumgegenprobe	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Gelzentrifugationstest)	BLUTGRUPPENBESTIMM UNG GELKARTE (ID 4336)	manuell	X
ABO mit Serumgegenprobe	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotierplatte)	Blutgruppenbestimmun g in der Mikrotiterplatte (ID3221)	Iris Immucor	X
Rhesus D	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Gelzentrifugationstest)	BLUTGRUPPENBESTIMM UNG GELKARTE (ID 4336)	manuell	X
Rhesus D	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotierplatte)	Blutgruppenbestimmun g in der Mikrotiterplatte (ID3221)	Iris Immucor	X
Rhesus CE	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	BLUTGRUPPENBESTIMM UNG GELKARTE (ID 4336)	manuell	X

Rhesus CE	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotiterplatte)	Blutgruppenbestimmun g in der Mikrotiterplatte (ID3221)	Iris Immucor	X
Blutgruppenmerkmal K	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Gelzentrifugationstest)	BLUTGRUPPENBESTIMM UNG GELKARTE (ID 4336)	manuell	X
Blutgruppenmerkmal K	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Mikrotiterplatte)	Blutgruppenbestimmun g in der Mikrotiterplatte (ID3221)	Iris Immucor	X
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut, EDTA- Nabelschnurbl ut	Agglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	ANTIGENAUSTESTUNG (ID 4317)	manuell	X
Bestimmung D partial	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)	ANTIGENAUSTESTUNG (ID 4317)	manuell	X
Antikörper-Suchtest, indirekter Antihumanglobulintest	Serum, EDTA- Plasma	Gelzentrifugations,Röhrch enmethode	ALBUMIN ICT ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IM RÖHRCHEN (ID 4319) ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID4323)	manuell	X
Antikörper-Suchtest, Festphase	Serum, EDTA- Plasma	Capture (Festphasen)	ANTIKÖRPERSUCHE UND DIFFERENZIERUNG IN DER FESTPHASE- CAPTURE-R (ID 3219)	Iris Immucor	X
Antikörper-Suchtest, Kochsalzansatz	Serum, EDTA- Plasma	Agglutination (Gelzentrifugationstest)	ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID4323)	manuell	X

Antikörper-Suchtest, Enzymansatz	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Gelzentrifugationstest)	ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID4323)	manuell	X
Serologische Verträglichkeitsprobe	Serum, EDTA-Plasma	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	KREUZPROBE IM ALBUMIN ICT (ALB-ICT) SEROLOGISCHE VERTRÄGLICHKEITSPROBE IM RÖHRCHEN (ID 4344) SEROLOGISCHE VERTRÄGLICHKEITSPROBE IN DER GELKARTE (ID 4343)	manuell	X
Serologische Verträglichkeitsprobe	Serum, EDTA-Plasma	Capture (Festphase)	Serologische Verträglichkeitsprobe in der Festphase (ID 3223)	Iris Immucor	X
Antikörper-Differenzierung, indirekter Antihumanglobulintest	Serum, EDTA-Plasma	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	ALBUMIN ICT ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IM RÖHRCHEN (ID 4319) ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID 4323)	manuell	X
Antikörper-Differenzierung, Festphase	Serum, EDTA-Plasma	Capture (Festphase)	ANTIKÖRPERSUCHE UND DIFFERENZIERUNG IN DER FESTPHASE- CAPTURE-R (ID 3219)	Iris Immucor	X

Antikörper-Differenzierung, Enzymansatz	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Gelzentrifugationstest, Röhrchentest)	ALBUMIN ICT ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IM RÖHRCHEN (ID 4319) ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID 4323)	manuell	X
Antikörper-Differenzierung, Kochsalzansatz	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Gelzentrifugationstest, Röhrchentest)	ALBUMIN ICT ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IM RÖHRCHEN (ID 4319) ANTIKÖRPERSUCHE UND -DIFFERENZIERUNG IN DER GELKARTE (ID 4323)	manuell	X
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	ANTI KÖRPERTITRATION (ID 4315)	manuell	X
Antikörper-Absorption	Serum, EDTA-Plasma	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	ADSORPTION VON ERYTHROZYTÄREN AUTO- ODER ALLOANTI KÖRPERN (ID 4329)	manuell	X
Antikörper, Medikamenten induziert	Serum, EDTA-Plasma	Gelzentrifugationstest	Bestimmung medikament-induzierter Antikörper (ID 3211)	manuell	
Direkter Antiglobulintest mit IgG, IgM, IgA, C3d, C3c	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugationstest, Röhrchentest)	DIREKTER ANTIGLOBULINTEST (DAT, DCT) IN DER GELKARTE (ID 4311)	manuell	X

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren
Antikörper Elution	EDTA-Blut	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	SÄURE-ELUTION (ID 4327)	manuell	X
Rhesus D im indirekten Antihumanglobulintest	EDTA-Blut	Antihumanglobulintest (Gelzentrifugations, Röhrchen)	ANTIGENAUSTESTUNG (ID 4317)	manuell	X
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut, Vollblut, Serum, Plasma	Agglutination (Gelzentrifugation, Mikrotiterplatte, Röhrchen)	SERUMGEGENPROBE IM RÖHRCHEN (ID 4340)	manuell	X