

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 23.11.2022**

Ausstellungsdatum: 09.01.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen, Hämatologisches, Hämostaseologisches und  
immunhämatologisches Labor der Transfusionsmedizinischen und  
Hämostaseologischen Abteilung  
Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Mikrobiologie

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.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
maschinelles Blutbild	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Impedanzmessprinzip, SLS-Hämoglobinmethode, Kumulative Impulshöhensummierung
maschinelles Differentialblutbild	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie, Impedanzmessprinzip, SLS-Hämoglobinmethode, Kumulative Impulshöhensummierung

### Untersuchungsart:

#### Koagulometrie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DRVVT, Lupus antikoagulantien	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein S (Aktivität)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Exogene Gerinnungsfaktoren (Aktivität der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Endogene Gerinnungsfaktoren (Aktivität der Gerinnungsfaktoren VIII, IX, XI und XII)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT (Partielle Thromboplastinzeit)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogens	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thromboplastinzeit (Quick)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Reptilasezeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Inhibitor Screening- (Plasmatauschversuch)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
APC-Resistenz	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombelastogramm	Citrat-Vollblut	Thrombelastometrie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Untersuchung für freies Protein S (Antigen)	Citrat-Plasma	Ligandenassay, ELISA
Bestimmung von Protein C	Citrat-Plasma	Ligandenassay/ELISA

Ausstellungsdatum: 09.01.2023

Gültig ab: 23.11.2022

Seite 2 von 4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
manuelles Differentialblutbild	EDTA-Vollblut /Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C Aktivität	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Antithrombin	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Plasminogen	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Plasmininhibitor	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (LMW Heparin)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Orgaran)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Arixtra)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Rivaroxaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Apixaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test
Anti-Faktor-Xa (Edoxaban)	Citrat-Plasma	Chromogener Test

**Untersuchungsart:**

**Turbidimetrie/Immunturbidimetrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von-Willebrandfaktor-Antigen	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrische Methode (LIA-Test)
von-Willebrandfaktor-Aktivität (Ristocetin-Cofaktor)	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung
D-Dimere	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung
Faktors XIII	Citrat-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13297-01-00

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

**Untersuchungsart:**

### Chromatographie (Immunchromatographie (IC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
plasmodium spec.	EDTA-Vollblut	qualitativer immunchromatographischer Test

**Untersuchungsart:**

### Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
plasmodium spec.	EDTA-Vollblut /Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen, dicker Tropfen

## Untersuchungsgebiet Transfusionsmedizin

**Untersuchungsart:**

### Agglutinationsteste\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-, Rhesus-, Kell-Blutgruppe	EDTA-Vollblut	Direkte Agglutinationsteste
ABO-, Rhesus-, Kell-Blutgruppe	EDTA-Vollblut	Direkte Agglutinationsteste
Antikörpersuchtest maschinell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung manuell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Kreuzprobe maschinell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Kreuzprobe manuell	EDTA-Plasma	Indirekter Coombstest
Gebundene erythrozytäre Antikörper	EDTA-Vollblut	Direkter Coombstest
Abklärung D-weak/cat	EDTA-Vollblut	Agglutinationsteste