

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-02-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 16.11.2023

Ausstellungsdatum: xx.xx.xxxx

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum des Saarlandes
Institut für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin
Kirrberger Str. 100, 66421 Homburg/Saar**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Transfusionsmedizin/Immunhämatologie

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-02-00

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
Freies Hämoglobin	Serum	Photometrie	AM-CT-L-041-07	Spektralphotometer Aurius (Cecil CE 2041) und Biospektrometer Eppendorf	x		

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
Erythrozyten	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Hämatokrit	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Hämoglobin	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Kleines Differential-Blutbild	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Leukozyten	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Lymphozyten	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
MCV	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Neutrophile Granulozyten	EDTA Vollblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		
Thrombozyten	EDTA Vollblut, Citratblut	Impedanzmessung/optische Messung	AM-CT-L-042-05	Sysmex XP 300	x		

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
pH-Messung	Erythrozytenkonzentrate Thrombozytenkonzentrate	Spannungsdifferenz	AM-CT-L-027-10	pH Meter PHM 220; pH Meter 7310		x	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-02-00

Untersuchungsart:

Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
Induzierte Thrombozyten-aggregation	Citratblut	Optische Messung	AM-CT-L-024-17	APACT 4S Plus		x	

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin/Immunhämatologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
ABO-System	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-002-08	Neo iris	x		
AB-D	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-002-08, AM-CT-BB-007-09	Neo Iris, manuell	x		
Antikörper Screening	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-003-07, AM-CT-BB-010-10	Neo Iris, manuell	x		
Antikörper Titer	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-011-10	manuell	x		
Antikörperdifferenzierung	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-010-10, AM-CT-BB-003-07	Neo Iris, manuell	x		
Direkter Coombstest	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-001-05, AM-CT-BB-004-08	Neo Iris, manuell	x		
D-weak	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-005-06	Neo iris	x		
Erythrozytäre Antigen-Bestimmung	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-013-10	manuell	x		
Erythrozyten-Kreuzprobe	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-015-09	manuell	x		
Isoagglutinine (quantitativ)	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-008-07	manuell	x		
Isoagglutinine (Serumgegenprobe)	EDTA Vollblut	Hämolyse, Agglutination	AM-CT-BB-002-08	Neo iris	x		
Kälteagglutinine	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-009-06	manuell	x		
Kälteautoantikörper	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-012-07	manuell	x		
Monospezifischer Direkter Coombstest	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-001-05	manuell	x		
Rh-Untergruppe	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-007-09	manuell	x		
Säure-Elution	EDTA Vollblut	Agglutination	AM-CT-BB-016-06	manuell	x		

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus Verfahren	Anmerkung Flexibilisierung (Aufnahme, Streichung, Änderung)
Heparin-induzierter Plättchenagglutinationstest (HIPA)	Serum	Agglutination	AM-CT-L-038-11	manuell		x	