

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21581-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.07.2025

Ausstellungsdatum: 07.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

COAGUMED Gerinnungszentrum GmbH

Tauentzienstraße 7 b/c, 10789 Berlin

mit dem Standort

COAGUMED Gerinnungszentrum GmbH

Tauentzienstraße 7 b/c, 10789 Berlin

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

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)

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmung) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild mit Vordifferenzierung	EDTA-Blut	elektrisches Widerstandsmessprinzip

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Serum	ISE, direkt
Chlorid	Serum	ISE, direkt
Kalium	Serum	ISE, direkt
Natrium	Serum	ISE, direkt

Untersuchungsart:

Funktionsuntersuchungen am Patienten ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutungszeit	Citratblut	Plättchenfunktionsanalyse (PFA)

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Heparin (Anti Xa)	Citratplasma	chromogener Test
APC-Resistenz	Citratplasma	Koagulometrie
aPTT (partielle Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
AT3 (Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test
AT-IIa(Antithrombin)	Citratplasma	chromogener Test
AT-Konzentration	Citratplasma	chromogener Test
freies Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
funktionelles Protein S	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor II / V / VII / X	Citratplasma	Koagulometrie
Gerinnungsfaktor VIII / IX / XI / XII	Citratplasma	Koagulometrie
Homocystein	Citratplasma	Koagulometrie
Lupus-Antikoagulanzen	Citratplasma	Koagulometrie
Plasmin-Inhibitor	Citratplasma	chromogener Test
Plasminogen	Citratplasma	chromogener Test

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C - chromogen	Citratplasma	chromogener Test
Protein C	Citratplasma	Koagulometrie
Quick (Thromboplastinzeit)	Citratplasma	Koagulometrie
Reptilase-Zeit	Citratplasma	Koagulometrie
APLS-AK (SCT)	Citratplasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktives Vitamin B12	Serum	ECLIA
ANA 8	Serum	ELISA
Cardiolipin Antikörper	Serum	ELISA
Collagenbindungsaktivität	Citratplasma	ELISA
D-Dimere	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Fibrinmonomere	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Fibrinsspaltprodukte	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Folsäure	Serum	ECLIA
ft3	Serum	ECLIA
ft4	Serum	ECLIA
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Latex-Immunoassay
NT-proBNP	Serum	ECLIA
PAI-Actibind	Citratplasma	ELISA
PAI-Antigen	Citratplasma	ELISA
PF4	Citratplasma	ELISA
Protein C-Ag	Citratplasma	Latex-Immunoassay
Protein-S Antigen	Citratplasma	ELISA
Prothrombin-Fragment F1 + 2	Citratplasma	ELISA
Thrombin-Antithrombin-KomplexT	Citratplasma	ELISA
tPA	Citratplasma	ELISA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
von Willebrand Faktor Aktivität	Citratplasma	Latex-Immunoassay
von Willebrand Faktor Antigen	Citratplasma	Latex-Immunoassay
von Willebrand Faktor Ristocetin	Citratplasma	Latex-Immunoassay
β2 - Glykoprotein-Antikörper	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3	Serum	immunchem. Trübungstest
C4	Serum	immunchem. Trübungstest
CRP	Serum	Turbidimetrie
Eisen	Serum	immunchem. Trübungstest
Ferritin	Serum	immunchem. Trübungstest
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie
Fibrinogen Antigen	Citratplasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	immunchem. Trübungstest
HbA1c	EDTA-Blut	Turbidimetrie
IgA	Serum	immunchem. Trübungstest
IgE	Serum	immunchem. Trübungstest
IgG	Serum	immunchem. Trübungstest
IgM	Serum	immunchem. Trübungstest
Lipoprotein(a)	Serum	Turbidimetrie
löslicher Transferrin-Rezeptor	Serum	immunchem. Trübungstest
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie
β2-Mikroglobulin	Serum	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	immunchem. Trübungstest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ALP	Serum	IFCC 37°C
Bilirubin direkt	Serum	Diazomethode mit zeitgesteuertem
Bilirubin gesamt	Serum	Diazomethode mit zeitgesteuertem
Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Cyctatin C	Serum	enzym. Farbtest
GFXIII Aktivität	Citratplasma	enzym. Farbtest
GGT	Serum	IFCC 37°C
Glucose	Serum	GOD-PAP
GOT	Serum	IFCC 37°C
GPT	Serum	IFCC 37°C
HDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Kreatinin	Serum	enzym. Farbtest
LDH	Serum	IFCC 37°C
LDL-Cholesterin	Serum	enzym. Farbtest
Triglyceride	Serum	enzym. Farbtest

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-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