

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13430-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültigkeitsdauer:** 07.07.2017 bis 06.07.2022

**Ausstellungsdatum:** 07.07.2017

Urkundeninhaber:

**Kliniken der Stadt Köln gGmbH  
Institut für Transfusionsmedizin  
Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie  
Immunologie  
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)  
Mikrobiologie  
Virologie  
Transfusionsmedizin

**Untersuchungsarten:**

Agglutinationsteste  
Aggregometrie  
Durchflusszytometrie (einschl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)  
Koagulometrie  
Ligandenassays

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 DAkkS 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.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13430-01-00**

**Untersuchungsarten (Fortsetzung):**

Mikroskopie

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Spektrometrie (Photometrie)

Spektrometrie (Turbidimetrie)

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Aggregometrie\*

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------|
| Thrombozytenaggregation (ADP, Adrenalin, Kollagen, Ristocetin, Arachidonsäure) | Citrat-Plasma                  | Aggregometer         |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (einschl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                            |
|--------------------|--------------------------------|---|
| Leukozyten (WBC)   | EDTA-Blut                      | elektrische Widerstandsmessung                  |
| Erythrozyten (RBC) | EDTA-Blut                      | elektrische Widerstandsmessung                  |
| Hämatokrit (HCT)   | EDTA-Blut                      | Verfahren der kumulativen Impulshöhensummierung |
| MCV                | EDTA-Blut                      | Berechnung aus RBC u. HCT                       |
| MCH                | EDTA-Blut                      | Berechnung aus RBC u. HGB                       |
| MCHC               | EDTA-Blut                      | Berechnung aus HGB u. HCT                       |
| Thrombozyten       | EDTA-Blut, Citratblut          | elektrische Widerstandsmessung                  |
| Hämoglobin         | Erythrozytenkonzentrat         | SLS-Methode (Natriumlaurylsulfat-Hgb)           |
| Hämoglobin (HGB)   | EDTA-Blut, Citrat-Blut 1+9     | Sodiumlaurylsulfat-HGB                          |

### Untersuchungsart:

#### Koagulometrie\*

| Analyt (Meßgröße)                       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik             |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| Thromboplastinzeit                      | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| aktivierte partielle Thromboplastinzeit | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Thrombinzeit                            | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Fibrinogenaktivität                     | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-II-Aktivität                     | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-V-Aktivität                      | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-VII-Aktivität                    | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-X-Aktivität                      | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-XI-Aktivität                     | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |
| Faktor-XII-Aktivität                    | Citratplasma                   | koagulometrische Endpunktmessung |

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                |
|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| dRVV-Screen/confirm | Citratplasma                   | koagulometrische<br>Endpunktmessung |
| APC-Resistenz       | Citratplasma                   | koagulometrische<br>Endpunktmessung |
| Protein-S-Aktivität | Citratplasma                   | koagulometrische<br>Endpunktmessung |
| Protein-C-Aktivität | Citratplasma                   | koagulometrische<br>Endpunktmessung |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Meßgröße)             | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| D-Dimer-Konzentration         | Citratplasma                   | Latex-Immunoassay    |
| von-Willebrand-Faktor-Antigen | Citratplasma                   | Latex-Immunoassay    |
| Anti-HLA Antikörper           | Serum                          | ELISA                |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                            | Untersuchungstechnik |
|-------------------|---|----------------------|
| Erythrozyten      | Thrombozytenkonzentrat/Plasma                             | Neubauer-Kammer      |
| Leukozyten        | Thrombozytenkonzentrat/<br>Erythrozytenkonzentrat/ Plasma | Nagotte-Kammer       |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Photometrie)\***

| Analyt (Meßgröße)               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik          |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Anti-Thrombin-Aktivität         | Citratplasma                   | Chromogener Test              |
| Plasminogen-Aktivität           | Citratplasma                   | Chromogener Test              |
| Anti-Xa-Einheiten               | CTAD-Plasma, Citratplasma      | Chromogener Test              |
| Faktor-XIII-Aktivität           | Citratplasma                   | Enzymkinetik                  |
| Protein C                       | Citratplasma                   | Chromogener Test              |
| Gerinnungsfaktor VIII Chromogen | Citratplasma                   | Chromogener (Absorptionstest) |
| Freies Hb                       | Erythrozytenkonzentrat         | Photometrie                   |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Turbidimetrie)**

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Gerinnungsfaktor IX | Citratplasma                   | Turbidimetrie        |

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

| Analyt (Meßgröße)      | Untersuchungsmaterial (Matrix)                       | Untersuchungstechnik |
|------------------------|--|----------------------|
| HLA Klasse I (A-Locus) | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | PCR (SSP)            |
| HLA Klasse I (B-Locus) | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | PCR (SSP)            |
| HLA Klasse I (C-Locus) | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | PCR (SSP)            |
| HLA Klasse II (DRB)    | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | PCR (SSP)            |
| HLA Klasse II (DQA/B)  | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | PCR (SSP)            |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*\*

| Analyt (Meßgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix)                       | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------|--|----------------------|
| Anti-HLA-Antikörper spezifisch | Serum  | Durchflusszytometrie |
| HLA Klasse I (A-Locus)         | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | Durchflusszytometrie |
| HLA Klasse I (B-Locus)         | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | Durchflusszytometrie |
| HLA Klasse I (C-Locus)         | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | Durchflusszytometrie |
| HLA Klasse II (DRB)            | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | Durchflusszytometrie |
| HLA Klasse II (DQA/B) DQB)     | genomische DNA aus EDTA-Blut, Citratblut, Blutkuchen | Durchflusszytometrie |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulargenetik)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik      |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Faktor II         | DNA                            | SSO+Strip Assay (manuell) |
| Faktor-V          | DNA                            | SSO+Strip Assay (manuell) |

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

| Analyt (Meßgröße)                      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                      |
|--|--------------------------------|---|
| Lues-Antikörper                        | Serum, Plasma                  | CMIA                                      |
| Toxoplasma gondii IgG / IgM-Antikörper | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

| Analyt (Meßgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                      |
|------------------------------|--------------------------------|---|
| Hepatitis-B-surface-Antigen  | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Hepatitis-C-Virus-Antikörper | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| CMV-IgG-Antikörper           | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| CMV-IgM-Antikörper           | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Anti-HBc-IgM-Antikörper      | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Anti-HBe-Antikörper          | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Anti-HBs-Antikörper          | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Anti-HBc-Antikörper          | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| Anti-HIV 1/2 + p24 Antigen   | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| EBV-VCA-IgG-Antikörper       | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| EBV-VCA-IgM-Antikörper       | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |
| EBV-EBNA-Antikörper          | Serum, Plasma                  | Chemilumineszenz Mikropartikel-Immunassay |

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

| Analyt (Meßgröße)       | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------|
| HIV-1 (RNA)             | Serum, Plasma                  | PCR                  |
| Hepatitis B Virus (DNA) | Serum, Plasma                  | PCR                  |
| Hepatitis C Virus (RNA) | Serum, Plasma                  | PCR                  |

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*\*

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)           | Untersuchungstechnik                                |
|---|--|---|
| ABO-System /Rh – Faktor<br>ABD-Kontrolle  | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Direkter Antiglobulintest<br>(Coombstest)   | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Indirekter Antiglobulintest<br>(Coombstest, AKS)  | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Kell-System   | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Rhesus-Untergruppen   | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Antikörpersuchtest  | EDTA-Blut, Nabelschnurblut,<br>Nativblut | Agglutination (automatisch und<br>manuell)          |
| Blutgruppenantigene: A1/H, Rhesus<br>Cw (Cw), Kell (K), Cellano(k),<br>Kp(a,b), Duffy (Fy(a,b)), Kidd<br>(Jk(a,b)), Lewis (Le(a,b)), Lutheran<br>(Lu(a,b)), MNSs, P1, Wright a<br>(Wr(a)), Colton (Co(a,b)) | EDTA-Blut                                | Agglutination                                       |
| A-Untergruppe   | EDTA-Blut, Nativblut                     | Agglutination                                       |
| Antikörperdifferenzierung   | Serum, EDTA-Blut, Nativblut              | Agglutination                                       |
| Antikörpertiter   | Serum, EDTA-Blut                         | Agglutination                                       |
| Verträglichkeitstest  | Nativblut, EDTA-Blut                     | Agglutination                                       |
| Kälteagglutinine  | Nativblut, EDTA-Blut (warm)              | Agglutination                                       |
| Kälteantikörpertiter  | Nativblut, EDTA-Blut                     | Agglutination                                       |
| Erythr. Membranmoleküle (DAF,<br>MIRL)  | EDTA-Blut                                | Agglutination                                       |
| gebundene Auto- und<br>Alloantikörper   | Nativblut, EDTA-Blut,<br>Nabelschnurblut | Autoabsorption, Lui-Eicher-Elution,<br>Säureelution |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik          |
|--|--------------------------------|-------------------------------|
| HLA-A-Locus  | Citratblut, EDTA-Blut          | Mikrolymphozytotoxizitätstest |
| HLA-B-Locus (HLA-B27)  | Citratblut, EDTA-Blut          | Mikrolymphozytotoxizitätstest |
| HLA-Antikörperscreening/<br>Differenzierung                          | Serum                          | Mikrolymphozytotoxizitätstest |
| Crossmatch (serologische<br>Verträglichkeitsprobe im HLA-<br>System) | Serum, Citratblut, EDTA-Blut   | Lymphozytotoxizitätstest      |