DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22196-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 31.07.2023
Ausstellungsdatum: 31.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

CBT - Centrum für Blutgerinnungsstörungen und Transfusionsmedizin GmbH
MVZ CBT Dortmund

Saarlandstraße 64, 44139 Dortmund

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Immunologie

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Induzierte Thrombozytenaggregation mit ADP	Citratblut	Aggregometrie
Induzierte Thrombozytenaggregation mit Arachidonsäure	Citratblut	Aggregometrie
Induzierte Thrombozytenaggregation mit Collagen	Citratblut	Aggregometrie
Induzierte Thrombozytenaggregation mit Epinephrin	Citratblut	Aggregometrie
Induzierte Thrombozytenaggregation mit Ristocetin	Citratblut	Aggregometrie
Induzierte Thrombozytenaggregation Spontanagglutionation	Citratblut	Aggregometrie
PFA Blutungszeit Kollagen/ADP	Citratblut	Plättchenverschlusszeit
PFA Blutungszeit Kollagen/Epinephrin	Citratblut	Plättchenverschlusszeit

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Eosinophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Erythrozyten (RBC)	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Impedanzmessung, Berechnung
Hämoglobin (HGB)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Streulichtanalyse
HFR	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22196-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IG	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
IRF	EDTA-Blut	Rechenparameter
Leukozyten (WBC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
LFR	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
MFR	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Neutrophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
PCT	EDTA-Blut	Impedanzmessung
P-LCR	EDTA-Blut	Impedanzmessung
RDW-CV	EDTA-Blut	Impedanzmessung
RDW-SD	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Impedanzmessung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22196-01-00

Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	ISE (ionenselektive Elektrode)
Kalium	Serum	ISE (ionenselektive Elektrode)
Natrium	Serum	ISE (ionenselektive Elektrode)

Untersuchungsart: Koagulometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quick (Thromboplastinzeit)	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren
aPTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit)	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren
Fibrinogen nach Clauss	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren
Protein C Aktivität (clotting)	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren
Protein S Aktivität	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren
Thrombelastogramm (CT/r; CFT/k; MCF/mE; alpha-Winkel)	Citratblut	Thrombelastometrie
Thrombinzeit (TZ)	Citratplasma	optisches Detektionsverfahren

Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
C-Peptide	Serum	ECLIA
DHEA-S	Serum	ECLIA
Estradiol	Serum	ECLIA
FAI Freier Androgen Index	Serum	Berechnung
Ferritin	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
FSH	Serum	ECLIA
FT3	Serum	ECLIA
FT4	Serum	ECLIA
HGH	Serum	ECLIA
HOMA Index	Serum	Berechnung
IGF-1	Serum	ECLIA
Insulin	Serum	ECLIA
LH	Serum	ECLIA
Parathormon	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22196-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Prolaktin	Serum	ECLIA
SHBG	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Tyreoglobulin	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D total	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
hsCRP	Serum	Immunturbidimetrie
Antithrombin-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	TINIA
Lipoprotein (a)	Serum	Immunturbidimetrie
Protein S Antigen (frei)	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktoren	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrinsättigung	Serum	Berechnung

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum	Farbtest/ Kinetik A
Amylase	Serum	Enzymatischer Farbtest nach IFCC / Kinetik A
Anti Faktor Xa	Citratplasma	chromogener Test
Antithrombin (Xa)	Citratplasma	chromogener Test
Bilirubin gesamt	Serum	Kolorimetrische Diazo-Methode / 2-Punkt-End
Calcium	Serum	2-Punkt-End
Calcium korrigiert	Serum	Berechnung
Cholesterin	Serum	Farbtest / 1-Punkt
CK (Creatinkinase)	Serum	UV-Test/ Kinetik A
CK-MB	Serum	Immunologischer UV-Test / Kinetik A
Creatinin	Serum	Jaffe-Methode/ Kinetik A
Eisen	Serum	Farbtest/ 2-Punkt-End
Eiweiß gesamt	Serum	Farbtest/ 2-Punkt-End
Gamma GT	Serum	Farbtest/ Kinetik A
GFR	Serum	Berechnung
Glucose	Serum, Natriumfluorid-Plasma	Enzymatische Referenzmethode / 2-Punkt-End

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GOT (AST)	Serum	Kinetik A
GPT (ALT)	Serum	Kinetik A
Harnsäure	Serum	Enzymatischer Farbtest / 2-Punkt-End
Harnstoff	Serum	Kinetischer Test mit Urease und Glutamatdehydrogenase / Kinetik A
HDL-Cholesterin	Serum	Homogener enzymatischer Farbtest/ 2-Punkt-End
Homocystein	Serum	enzymatischer Farbtest
LDH	Serum	UV-Test/ Kinetik A
LDL-Cholesterin	Serum	Homogener enzymatischer Farbtest / 2-Punkt-End
Lipase	Serum	Enzymatischer Farbtest / Kinetik A
Magnesium	Serum	Farbtest mit Endpunkt-Methode / 2-Punkt-End
Triglyceride	Serum	Enzymatischer Farbtest / 1-Punkt

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Tg	Serum	ECLIA
MAK (Anti-TPO)	Serum	ECLIA
TRAK (Anti-TSHR)	Serum	ECLIA

Untersuchungsart: Spektrometrie (Immunturbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum	Immunturbidimetrie
IgG	Serum	Immunturbidimetrie
IgM	Serum	Immunturbidimetrie