

07-LI-06.0029

(wird laufend aktualisiert)

Parameterliste zur Akkreditierung

erstellt von D. Claus (QMB) am 03.06.2022

Stand: 20.03.2025

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Thrombozytenaggregation (Collagen-ADP-Arachidon-Epinephrin-Ristocetin) nach Born	Plättchenreiches Plasma	Thrombozytenaggregationstest	01-SOP-01.0042 V10
Verschlußzeitbestimmung (PFA-Kollagen / ADP, PFA-Kollagen / Epinephrin, PFA-P2Y)	Citratblut	Aggregometrie	01-SOP-01.0040 V7

Untersuchungsart:

Chromatographie (Säulenchromatographie (CC))

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
-------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------

Parameterliste Gerinnungslabor

HBA1c	EDTA-Blut	Säulenchromatographie (CC), UV-VIS-Detektion	01-SOP-01.0041 V7
-------	-----------	--	-------------------

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Thrombozyten: Glykoproteine	Plättchenreiches Plasma	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)	01-SOP-01.0075 V8
Thrombozyten: Alpha-Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)	01-SOP-01.0076 V8
Thrombozyten: Delta-Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)	01-SOP-01.0077 V8
Thrombozyten: Lysosomale Granula	Citratblut	mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)	01-SOP-01.0078 V8
Blutbild mit Leukozytendifferenzierung	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung	01-SOP.01.0048 V6
Thrombozytenzählung	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung	01-SOP.01.0048 V6
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung	01-SOP.01.0048 V6

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
-------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------

Parameterliste Gerinnungslabor

vWF: Multimere	Citratplasma	Agarose-Elektrophorese	01-SOP-01.0070 V9
----------------	--------------	------------------------	-------------------

Untersuchungsart:

Koagulometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0008 V8
APC-Resistenz	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0028 V6
Batroxobinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0033 V3
Emicizumab	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0031 V5
Fibrinogen nach Clauss	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0033 V3
Gerinnungsfaktor II, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0026 V7
Gerinnungsfaktor V, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0026 V7
Gerinnungsfaktor VII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0026 V7
Gerinnungsfaktor VIII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0003 V9
Gerinnungsfaktor IX, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0003 V9
Gerinnungsfaktor X, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0026 V7
Gerinnungsfaktor XI, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0003 V9
Gerinnungsfaktor XII, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0003 V9

Parameterliste Gerinnungslabor

Gerinnungsfaktor XIV, HMW-Kininogen	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0006 V9
Gerinnungsfaktor XV, Präkallikrein	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0006 V9
Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Gerinnungsfaktoren	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0001 V10
Lupus Antikoagulanz (DRVVT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0018 V9
Lupus Antikoagulanz (Lupus-sensitive APTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0018 V9
Protein C, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0035 V2
Protein S, Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0015 V8
Thrombinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0024 V9
Thromboplastinzeit nach Quick / INR mit Thromborel S / mit Innovin	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren	01-SOP-01.0007 V8 01-SOP-01.0025 V8

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Folsäure	Serum	CLIA	01-SOP-01.0163 V5
freies T3	Serum	CLIA	01-SOP-01.0159 V5
freies T4	Serum	CLIA	01-SOP-01.0159 V5
Holo TC	Serum	CLIA	01-SOP-01.0161 V4
Homocystein	Serum	CLIA	01-SOP-01.0165 V2

Parameterliste Gerinnungslabor

TSH	Serum	CLIA	01-SOP-01.0159 V5
Vitamin B12	Serum	CLIA	01-SOP-01.0162 V5
Vitamin D	Serum	CLIA	01-SOP-01.0166 V2
Prothrombinfragment F1.2	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0054 V6
Anti-Annexin V Antikörper	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0058 V7
Anti-β2-Glykoprotein I Antikörper IgG / IgM	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0058 V7
Anti-Cardiolipin Antikörper IgG / IgM	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0058 V7
Antinukleäre Antikörper (ANA) Screening	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0060 V8
Anti-Prothrombin Antikörper	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0058 V7
Heparin assoziierte IgG-Antikörper (PF4 IgG)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0051 V7
Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI-1)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0055 V8
Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0057 V7
Thrombozytenantikörper, freie	Serum, Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0050 V8
vWF:Collagen-Bindungsaktivität (vWF:CBA)	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0056 V7
vWF: Propeptid	Citratplasma	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)	01-SOP-01.0063 V2

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
-------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------

Parameterliste Gerinnungslabor

Manuelle Differenzierung (Blutbild)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffe	01-SOP-01.0044 V11
Thrombozytenzählung (Neubauer)	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie / Zellzählung in Zählkammer	01-SOP-01.0045 V8

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie	01-SOP-01.0013 V11
Protein C Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie	01-SOP-01.0035 V2
Protein S, freies	Citratplasma	Immunturbidimetrie	01-SOP-01.0015 V8
vWF: Aktivität	Citratplasma	Immunturbidimetrie	01-SOP-01.0011 V8
vWF: Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie	01-SOP-01.0011 V8

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
AT-Antigen	Citratplasma	Nephelometrie	01-SOP-01.0089 V1
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0085 V7
Cystatin-C	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0087 V7
Ferritin	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0083 V7
Fibrinogen, immunologisch	Citratplasma	Nephelometrie	01-SOP-01.0080 V6

Parameterliste Gerinnungslabor

Haptoglobin	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0088 V2
Lipoprotein (a)	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0081 V6
Löslicher Transferrinrezeptor	Serum	Nephelometrie	01-SOP-01.0084 V7

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Antiplasmin	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0009 V7
Antithrombin (Anti Xa Aktivität)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0034 V2
Antithrombin (Anti IIa Aktivität)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0034 V2
Anti-IIa-Spiegel (Argatroban)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0029 V5
Anti-IIa-Spiegel (Dabigatran)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0029 V5
Anti-Xa-Spiegel (Apixaban)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
Anti-Xa-Spiegel (Fondaparinux)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
Anti-Xa-Spiegel (LMW-Heparine)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
Anti-Xa-Spiegel (Danaparoid)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9

Parameterliste Gerinnungslabor

Anti-Xa-Spiegel (Rivaroxaban)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
Anti-Xa-Spiegel (unfrakt. Heparine)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
Anti-Xa-Spiegel (Edoxaban)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0016 V9
C1-Esterase-Inhibitor	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0012 V7
Gerinnungsfaktor VIII, chromogen	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0004 V7
Gerinnungsfaktor IX, chromogen	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0027 V8
Gerinnungsfaktor XIII	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0005 V7
Plasminogen	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0021 V7
Protein C, Aktivität (chromogen)	Citratplasma	Photometrie	01-SOP-01.0035 V2

* flexibel akkreditiert nach Kategorie I

** flexibel akkreditiert nach Kategorie II

Nach den Regeln der flexiblen Akkreditierung geänderte Methoden/Geräte

Parameterliste Humangenetik

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik
(Molekulare Humangenetik)**

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Antithrombin-Mangel [OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Thrombophilie (F5-Gen Leiden Variante) (F5-Gen: dbSNP rs6025)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	04-SOP-01.0105 V8 04-SOP-01.0106 V6
Faktor V-Mangel [OMIM #227400] (F5-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Thrombophilie (Faktor V HR2-Polymorphismus) (F5-Gen: dbSNP rs1800595)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Faktor VII-Mangel [OMIM #227500] (F7-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A) [OMIM #306700] (F8-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, gröÙenspez. DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix (isPCR), Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8 04-SOP-01.0107 V8
Faktor IX-Mangel (Haemophilie B)[OMIM #306900] (F9-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Faktor X-Mangel [OMIM #227600] (F10-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Faktor XI-Mangel [OMIM #612416] (F11-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8

Parameterliste Humangenetik

Faktor XIII-Mangel [OMIM #613225] (F13A1-Gen),[OMIM #613235] (F13B-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L) (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Fibrinogen- Mangel bzw. -Dysfunktion [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGA-Gen), [OMIM #202400, #105200, #616004] (FGB-Gen), [OMIM #202400, #616004] (FGG-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Thrombozytopenie / Arterielle Gefäßverschlüsse Fibrinogenrezeptor HPA 1a/1b-Variante (ITGB3-Gen: dbSNP rs5918)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	04-SOP-01.0105 V8 04-SOP-01.0106 V6
Arterielle Gefäßverschlüsse Kollagenrezeptor 807 C/T-Variante (ITGA2-Gen: dbSNP rs112663)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	04-SOP-01.0105 V8 04-SOP-01.0106 V6
alpha-Thalassämie [OMIM #604131] (HBA1- und HBA2-Gene)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
beta-Thalassämie / Sichelzell-Anämie [OMIM #613985, #603903] (HBB-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Thrombophilie (PAI 4G/5G) (SERPINE1-Gen: dbSNP rs587776796)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0105 V8
Protein C-Mangel [OMIM #176860, #612304] (PROC-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Protein S-Mangel [OMIM #612336, #614514] (PROS1-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8
Thrombophilie (Prothrombin G20120A-Variante) (F2-Gen: dbSNP rs1799963)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)	04-SOP-01.0105 V8 04-SOP-01.0106 V6
von Willebrand Syndrom [OMIM #193400, #613554, #277480] (VWF-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	04-SOP-01.0100 V10 04-SOP-01.0101 V12 04-SOP-01.0105 V8

Parameterliste Humangenetik

* flexibel akkreditiert nach Kategorie I

** flexibel akkreditiert nach Kategorie II

Nach den Regeln der flexiblen Akkreditierung geänderte Methoden/Geräte