

DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-ML-6643.09 (10.11.2009)

Die Akkreditierung ist gültig bis: 09.11.2014

Urkundeninhaber:

**Lab-ALY, Lab-CHL, Lab-HAM, Lab-HST, Lab-SZT
im Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin (ZKI)
im J. W. Goethe Universitätsklinikum
Theodor-Stern-Kai 7**

60596 Frankfurt am Main

Untersuchungen im Bereich

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (DIN EN ISO 15189:2007)

Untersuchungsgebiete

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Immunologie (Allergologie, Immunhämatologie)
Klinische Chemie (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie)

Untersuchungsarten

Ligandenassays
Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
Mikroskopie
Partikeleigenschaftsbestimmung mit automatisierten Verfahren
Turbidimetrie

Einzelne Untersuchungsverfahren der

Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels
Amplifikationsverfahren
Durchflusszytometrie
Agglutinationsteste
Sedimentationsuntersuchung
Zentrifugation

Weitere einzelne Untersuchungsverfahren

Flexible Akkreditierung

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Untersuchungsarten ohne vorherige Zustimmung der DGA Untersuchungsverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**Einzelne Untersuchungsverfahren des Direktnachweises von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chimärismus	Genomische DNA aus Blut-, KM- oder Liquor-EDTA	Detektion mittels Mikro/Mini Satellitenanalyse (Fragmentanalyse)
Leukämiezellen	Genomische DNA aus Blut-, KM- oder Liquor-EDTA	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte mittels quantitativer Real-time PCR
Leukämiezellen	Genomische DNA aus Blut-, KM- oder Liquor-EDTA	PCR-Detektion und Sequenzanalyse von rearrangierten Immunrezeptorgenen, qualitativ

Untersuchungsgebiet: Immunologie (Allergologie, Immunhämatologie)**Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gesamt IgE, Allergen spezifisches IgE, ECP	Vollblut / Serum	Lumineszenzimmunoassay
Impfantikörper gegen Pneumokokken Serotypen	Vollblut / Serum	Enzymimmunoassay

Einzelne Untersuchungsverfahren der Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytensubpopulationen	Blut- EDTA	Durchflußzytometrie, Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie)**Einzelne Untersuchungsverfahren der Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimere	Blut-Citrat	Indirekter Agglutinationstest, Latexpartikelagglutination
Protein S Antigen frei	Blut-Citrat	Indirekter Agglutinationstest, Latexpartikelagglutination

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von Willebrand Faktor - Hemmkörper,	Blut-Citrat	Indirekter Agglutinationstest, Latexpartikelagglutination
von Willebrand Faktor - Antigen, vWV:Ag	Blut-Citrat	Indirekter Agglutinationstest, Latexpartikelagglutination
von Willebrand Faktor - Ristocetin Cofaktor vWF:RCo	Blut-Citrat	Indirekter Agglutinationstest, Latexpartikelagglutination

Untersuchungsart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin Elektrophorese (HPLC) mit 5 Komponenten:	Blut-EDTA	HPLC
Hämoglobin A2 Fraktion	Blut-EDTA	HPLC
Hämoglobin A0 Fraktion	Blut-EDTA	HPLC
atypisches Hämoglobin C	Blut-EDTA	HPLC
Hämoglobin F Fraktion	Blut-EDTA	HPLC
atypisches Hämoglobin S	Blut-EDTA	HPLC

Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von Willebrand Faktor - Collagen Bindungsaktivität, vWF:CBA	Blut-Citrat	Ligandenassay, Enzymimmunoassay
Faktor VII Antigen	Blut-Citrat	Ligandenassay, Enzymimmunoassay
Faktor IX Antigen	Blut-Citrat	Ligandenassay, Enzymimmunoassay
Protein S Antigen gesamt	Blut-Citrat	Ligandenassay, Enzymimmunoassay
Protein C Antigen	Blut-Citrat	Ligandenassay, Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alpha-Naphthylacetat-Esterase Färbung mit Fluorid	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Knochenmark Differenzierung	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Periodic-Acid-Schiff-Färbung	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase-Färbung	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Saure Phosphatase Färbung	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Liquor Pappenheimfärbung	Liquor, Zytopräparat	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Liquor Differenzierung	Liquor, Zytopräparat	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Differenzialblutbild (manuell)	Blut-EDTA	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pappenheim Färbung	KM-EDTA/ KM nativ	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Pappenheim Färbung	Blut-EDTA	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Retikulozyten Zählung	Blut-EDTA	Mikroskopie; Hellfeld- nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Liquor Zellzahl	Liquor nativ	Mikroskopie; Hellfeld- ohne Anfärbung
Thrombozytenzählung in der Kammer	Blut-EDTA	Mikroskopie; Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart: Partikeleigenschaftsbestimmung mit automatisierten Verfahren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Basophile Granulozyten prozentual (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
kleines Blutbild mit 12 Komponenten: 4ERY / 4GRAN / 4GRANp / 4HB / 4HK / 4LEU / 4LY / 4LYp / 4MCH / 4MCV / 4MID / 4THR automatische Differenzierung am Blutbildautomaten	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch, Partikelgrößenbestimmung elektronisch
Eosinophile Granulozyten (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Eosinophile Granulozyten prozentual (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Erythrozyten (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
großes Blutbild mit 16 Komponenten : 4BA / 4BAp / 4EO / 4EOp / 4ERY / 4HB / 4HK / 4LEU / 4LY / 4LYp / 4MCV / 4MO / 4MOp / 4NE / 4NEp / 4THR automatische Differenzierung am Blutbildautomaten	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch, Partikelgrößenbestimmung elektronisch
Leukozyten (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Lymphozyten absolut (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozyten prozentual (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
MCH, mittlerer Hb Gehalt des Erythrozyten; (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
MID, Summe basophile + eosinophile Granulozyten und Monozyten (Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Monozyten (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Monozyten prozentual (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Neutrophile Granulozyten (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Neutrophile Granulozyten prozentual (Großes Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
Thrombozyten (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelzählung optisch-elektronisch
MCV, mittleres Volumen eines Erythrozyten (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Partikelgrößenbestimmung (elektronisch)
Hämoglobin Hb (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Zytochemisch - zytometrische Merkmale
Hämatokrit (Großes + Kleines Blutbild)	Blut-EDTA	Partikeleigenschaft: Zytochemisch - zytometrische Merkmale
Blutungszeit PFA ADP	Blut-Citrat	Partikeleigenschaft: Zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Blutungszeit PFA EPI	Blut-Citrat	Partikeleigenschaft: Zytochemisch-zytometrischer Merkmale

Einzelne Untersuchungsverfahren der Sedimentationsuntersuchung

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Citrat BSG	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Untersuchungsart: Turbidimetrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
APC-Resistenz	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor X Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor XI Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor XII Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor II Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor V Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor VII Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor VIII Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor IX Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Fibrinogen Aktivität (Clauss)	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor VIII Hemmkörper	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Faktor IX-Hemmkörper	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
INR	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus-Antikoagulans DRVVT-Plasma-Tauschtest Screen	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus-Antikoagulans DRVVT-Plasma-Tauschtest Ratio	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus Antikoagulans DRVVT LA 1:LA 2 Ratio	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus-Antikoagulans DRVVT-Plasma-Tauschtest Bestätigung	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus-Antikoagulans DRVVT-Ratio	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Lupus-Antikoagulans DRVVT-Screen	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Protein S Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
aktivierte partielle Thromboplastinzeit, aPTT	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Reptilasezeit (Batroxobinzeit)	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Quick, Thromboplastinzeit, TPZ	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Trombinzeit, TZ	Blut-Citrat	Spektrometrie, Turbidimetrie
Antithrombin-Aktivität (AT)	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
C1 Inhibitor Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
C1 Esterase Inh. HK	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie;
Faktor VIII chromogen	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
Faktor XIII Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
Heparin Spiegel / unfraktioniertes Heparin	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
Anti-Xa Aktivität (LMWH)	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
Anti-Xa Aktivität (Orgaran)	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie
Protein C Aktivität	Blut-Citrat	Spektrometrie, Photometrie

Weitere einzelne Untersuchungsverfahren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin-Antigen	Blut-Citrat	Immendiffusion
C1 Inhibitor Antigen	Blut-Citrat	Immendiffusion

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C1 q	Blut-Citrat	Immundiffusion
Fibrinogen Antigen	Blut-Citrat	Immundiffusion

Einzelne Untersuchungsverfahren der Zentrifugation

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen nach Schulz (Hitzeibrin)	Blut-Citrat	Zentrifugation (2000/min)