

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 23.04.2024

Ausstellungsdatum: 23.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum des Saarlandes
Institut für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin
Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg**

**Universitätsklinikum des Saarlandes
Institut für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin
Ringstraße 52, 66421 Homburg**

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)

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 A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[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.

Standort: Ringstraße 52, 66421 Homburg

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freies Hämoglobin	Serum	UV-/VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erythrozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Hämatokrit	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Hämoglobin	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Kleines Differential-Blutbild	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Leukozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Lymphozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung/optische Messung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Impedanzmessung/optische Messung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
pH-Messung	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate	Spannungsdifferenz

Untersuchungsart:

Aggregometrie ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Induzierte Thrombozyten-aggregation	Citratblut	Optische Messung

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Heparin-induzierter Plättchenagglutinationstest (HIPA)	Serum	Agglutination

Standort: Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-System	EDTA-Blut	Agglutination
AB-D	EDTA-Blut	Agglutination
Antikörper Screening	EDTA-Blut	Agglutination
Antikörper Titer	EDTA-Blut	Agglutination
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Agglutination
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination
D-weak	EDTA-Blut	Agglutination
Erythrozytäre Antigen- Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination
Erythrozyten-Kreuzprobe	EDTA-Blut	Agglutination
Isoagglutinine (quantitativ)	EDTA-Blut	Agglutination
Isoagglutinine (Serumgegenprobe)	EDTA-Blut	Hämolyse, Agglutination
Kälteagglutinine	EDTA-Blut	Agglutination
Kälteautoantikörper	EDTA-Blut	Agglutination
Monospezifischer Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination
Rh-Untergruppe	EDTA-Blut	Agglutination
Säure-Elution	EDTA-Blut	Agglutination