

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-09-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 28.07.2022

Ausstellungsdatum: 28.07.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Transfusionsmedizin und Transplantat Engineering
30625 Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

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 Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen, Bioplate)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Rh-Merkmal D	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Rh-Untergruppen C, c, E, e	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Kell-Merkmal K	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Direkter Coombstest (polyspezifisch)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Direkter Coombstest (monospezifisch)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörper Screening	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörpertiter	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Gebundene Antikörper	EDTA-Blut	Elution/ Absorption/Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperspezifizierung HLA- Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex
MICA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex
HPA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex

Untersuchungsart:
Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörpertestung (Detektion) HLA-Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
AT1R	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
ETAR	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
Serologische Verträglichkeitsprobe (crossmatch)	Serum	Festphase Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:
Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper Screening	Serum, EDTA-Plasma	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörper Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA- System)	Empfänger: Serum, EDTA-Plasma Spender: Vollblut (EDTA, ACD, Heparin), Milz, Lymphknoten	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
ABO System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
KIR-Genotypisierung	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
MICA	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Hybridisierung SSO-Luminex
HPA	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HA-1-Locus	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Rhesus-System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Weitere Blutgruppensysteme (Kell, Kidd, Duffy, MNS)	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)