

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13461-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 17.12.2021**

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

**DRK-Blutspendedienst Rheinland-Pfalz und Saarland gemeinnützige Gesellschaft  
mit beschränkter Haftung  
Labor für Immunhämatologie und Thrombozytenimmunologie  
Labor für Immungenetik / HLA  
Burgweg 5-7, 55543 Bad Kreuznach**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

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 DAkKS 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>*

## ***Labor für Immunhämatologie und Thrombozytenimmunologie***

### **Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

#### **Untersuchungsart:**

#### **Agglutinationsteste\*\***

| <b>Analyt (Meßgröße)</b>            | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>      | <b>Untersuchungstechnik</b>                    |
|-------------------------------------|--|--|
| ABO-System                          | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Isoagglutinine (Serumeigenschaften) | Serum, EDTA-Plasma                         | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Rh-Merkmal D                        | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Rh-Untergruppen                     | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Antigen-D im indirekten Coombs-Test | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Weitere erythrozytäre Antigene      | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Direkter Coombs-Test                | Vollblut, Erythrozytensuspension           | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Antikörper-Screening                | Serum, EDTA-Plasma                         | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Antikörper-Differenzierung          | Serum, EDTA-Plasma                         | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Antikörper-Titer                    | Serum, EDTA-Plasma                         | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |
| Kreuzprobe                          | Serum, EDTA-Plasma, Erythrozytensuspension | Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation) |

#### **Untersuchungsart:**

#### **Aggregometrie**

| <b>Analyt (Meßgröße)</b> | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b> | <b>Untersuchungstechnik</b> |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Heparin-/PF-4-Antikörper | Serum, Thrombozytensuspension         | Aggregation / HIPA          |

#### **Untersuchungsart:**

#### **Ligandenassays\*\***

| <b>Analyt (Meßgröße)</b>     | <b>Untersuchungsmaterial (Matrix)</b>      | <b>Untersuchungstechnik</b> |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Heparin-/PF-4-Antikörper     | Serum                                      | ELISA                       |
| Antithrombozytäre Antikörper | Serum, EDTA-Plasma, Thrombozytensuspension | MAIPA                       |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

| Analyt (Meßgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik     |
|---|--------------------------------|--------------------------|
| ABO-System  | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese |
| Rhesus-System   | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese |
| Weitere Blutgruppensysteme (Kell, Kidd, Duffy, MNS, Kp, Lutheran, Diego, Wright, Cartwright, Colton, Knops, Dombrock) | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese |
| HPA-System  | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese |

## Labor für Immungenetik / HLA

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

#### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--|--------------------------------|--|
| HLA Klasse I- und II-Antikörper (Screening-Test);<br>HLA-Klasse I-Antikörper | Serum                          | Fluoreszenzimmunoassay mit HLA-Klasse I-Antigen gekoppelten farbkodierten Microbeads |
| HPA-Antikörper   | Serum                          | Fluoreszenzimmunoassay mit HPA-Antigen gekoppelten farbkodierten Microbeads          |

#### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|-------------------|--------------------------------|--|
| HLA Klasse I      | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)   |
| HLA-Klasse I      | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Sondennachweis mit farbcodierten Microbeads (SSO)  |
| HLA-Klasse I      | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Next Generation Sequencing (NGS) (HLA gene specific amplification followed by size selection, sequencing-by-synthesis, fluorescence detection, Illumina MiSeq) |
| HLA Klasse II     | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)   |
| HLA-Klasse II     | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Sondennachweis mit farbcodierten Microbeads (SSO)  |
| HLA-Klasse II     | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Next Generation Sequencing (NGS) (HLA gene specific amplification followed by size selection, sequencing-by-synthesis, fluorescence detection, Illumina MiSeq) |
| HPA               | Vollblut / genomische DNA      | PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)   |