

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**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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); 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)