

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-14569-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 12.11.2020**

Ausstellungsdatum: 12.11.2020

Urkundeninhaber:

**Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH  
Institut für Klinische Transfusionsmedizin  
Celler Straße 38, 38114 Braunschweig**

**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:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombozytäre Antikörper	Serum	PAK LX Assay (qualitativer Immunassay zum Nachweis sowie zur Differenzierung von HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, GPIV)
HLA Klasse I-Antikörper	Serum	PAK LX Assay (qualitativer Immunassay zum Nachweis sowie zur Differenzierung von IgG-Antikörpern)

### Untersuchungsart:

#### Lysisreaktionen\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Klasse I-Antikörper ohne DTT	Serum	Lymphozytotoxizitätstest (LCT)
Serologische Typisierung der ABC-Merkmale	CPDA-Blut	Lymphozytotoxizitätstest (LCT)
Crossmatch mit T-Lymphozyten	Empfänger-Serum und Spender-Lymphozyten	Lymphozytotoxizitätstest (LCT)
DTT-Crossmatch mit T-Lymphozyten	Empfänger-Serum mit DTT versetzt und Spender-Lymphozyten	Lymphozytotoxizitätstest (LCT)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Rhesus-System	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Partial D	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
weak D	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Kell,Kidd,Duffy	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
HPA-System (HPA1-6,9,15)	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
MSN-System	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse I HLA-A* low res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse I HLA-B* low res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse I HLA-C* low res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse I HLA-A*-Locus	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
Klasse I HLA-B*-Locus	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
Klasse I HLA-C*-Locus	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
Klasse II HLA-DRB1* low res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse II HLA-DQB1* low res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse II HLA-DRB1* high res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Klasse II HLA-DQB1* high res	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse II HLA-DRB1* HD	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
Klasse II HLA-DQA1* HD	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
Klasse II HLA-DQB1* HD	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSO)
HLA-B*27	EDTA-Blut / DNA aus Blut	PCR (SSP)
Klasse I low und high resolution	EDTA-Blut / DNA aus Blut	NGS (Next generation sequencing) Illumina iSeq
Klasse II low und high resolution	EDTA-Blut / DNA aus Blut	NGS (Next generation sequencing) Illumina iSeq
HLA-Antikörper Class I	Serum	NGS (Next generation sequencing) Illumina iSeq

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Stabilisatorblut (EDTA)	Festphasensystem
ABO-System	Nativblut	Agglutination (BioPlate)
ABO-System	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
ABO-System	Nativblut, EDTA-Blut, NSB (Nabelschnurblut)	Agglutination (BioPlate)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Stabilisatorblut (EDTA-Plasma)	Festphasensystem
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Nativblut (Serum)	Agglutination (BioPlate)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Rh-Merkmal D	Stabilisatorblut (EDTA)	Festphasensystem
Rh-Merkmal D	Nativblut	Agglutination (BioPlate)
Rh-Merkmal D	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Rh-Merkmal D	Nativblut, EDTA-Blut, NSB	Agglutination (BioPlate)
Rhesus D Abklärung	Nativblut, EDTA-Blut, NSB (Nabelschnurblut)	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Rh-Untergruppen	Stabilisatorblut (EDTA)	Festphasensystem
Rh-Untergruppen	Nativblut	Agglutination (BioPlate)
Rh-Untergruppen	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Rh-Untergruppen	Nativblut, EDTA-Blut, NSB (Nabelschnurblut)	Agglutination (BioPlate)
Antigenaustestung im indirekten Coombs-Test	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen)
Antigenaustestung am Blutgruppenvollautomat	Stabilisatorblut (EDTA)	Festphasensystem / Capture
Coombreaktive Antigenaustestung	Nativblut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Direkter Coombs-Test	Nativblut, EDTA-Blut, NSB (Nabelschnurblut)	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation)
Antikörper-Screening	Stabilisatorblut (EDTA-Plasma)	Festphasensystem (Capture)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper-Screening	Nativblut (Serum)	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Antikörper-Screening	Nativblut (Serum)	Agglutination (Röhrchen)
Antikörper-Differenzierung	Stabilisatorblut (EDTA-Plasma)	Festphasensystem (Capture)
Antikörper-Differenzierung	Nativblut (Serum)	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Antikörper-Differenzierung	Nativblut (Serum)	Agglutination (Röhrchen)
Antikörper-Titer	Nativblut (Serum)	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Antikörper-Titer	Nativblut (Serum)	Agglutination (Röhrchen)
Kreuzprobe	Stabilisatorblut (EDTA)	Festphasensystem (Capture)
Kreuzprobe	Nativblut, Serum, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Kreuzprobe	Nativblut, Serum, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen)
Säureelution	Stabilisatorblut (EDTA)	Agglutination (Säulenzentrifugation)
Nachweis für immunes Anti-A und Anti-B im mütterlichen Serum	Nativblut (Serum)	Agglutination (Röhrchen)
Isoagglutinintiter	Nativblut (Serum)	Agglutination (Röhrchen)
Heparin-/PF-4-Antikörper	Nativblut (Serum)	Säulenzentrifugation

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Glykoproteinrezeptoren (CD41a / CD42b)	Plättchenreiches Plasma	Durchflusszytometrie
Retikulierte Thrombozyten	Plättchenreiches Plasma	Durchflusszytometrie
Thrombozytenaktivierung TRAP-6 (CD62P)	Plättchenreiches Plasma	Durchflusszytometrie
HIT-Alert	Serum sowie Plättchenreiches Plasma aus Citratblut eines Spenders der BG "0"	Durchflusszytometrie
CD34 positive Zellen	Peripheres Blut oder Apheresat im EDTA Röhrchen, CD 34 Kontrollblut	Durchflusszytometrie