

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-10-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

mit dem Standort

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Diagnostik
Institut für Transfusionsmedizin
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-10-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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.

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array
HLA-Klasse II Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array
HLA-Klasse I	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array
HLA-Klasse II	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperscreening	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-IgM-/IgG-Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest mit DTT-Vorbehandlung
Allogene lymphozytäre Kreuzprobe	Serum (Empfänger), EDTA-Blut (Spender)	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Allogene lymphozytäre Kreuzprobe zur IgM-/IgG-Differenzierung	Serum (Empfänger), EDTA-Blut (Spender)	Mikrolymphozytotoxizitätstest mit DTT-Vorbehandlung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I Low Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR
HLA-Klasse I High Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR, Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert, custom biopipeline)
HLA-Klasse II Low Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR
HLA-Klasse II High Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR, Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert, custom biopipeline)