

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 31.01.2022**

Ausstellungsdatum: 31.01.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinische Hochschule Hannover  
Zentrallabor  
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

Untersuchungen im Bereich:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Aggregometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregationstest	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
Kollagen	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
ADR	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
ADP	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
Ristocetin	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
Arachidonsäure	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ciclosporin	EDTA-Blut	Chromatographie (HPLC/MS-MS)
Everolimus	EDTA-Blut	Chromatographie (HPLC/MS-MS)
Sirolimus	EDTA-Blut	Chromatographie (HPLC/MS-MS)
Tacrolimus	EDTA-Blut	Chromatographie (HPLC/MS-MS)

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie (Photometrie)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivität Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Photometrie
Plasminogen Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Protein C Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Antithrombin Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XIII	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Anti-Xa (unfraktioniert)	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Anti-Xa (niedermolekular)	Citrat-Plasma	Photometrie
Direkter Thrombin Inhibitor Argatroban	Citrat-Plasma	Photometrie
Direkter Thrombin Inhibitor Dabigatran	Citrat-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum	Photometrie
ALT	Serum	Photometrie
AST	Serum	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amylase	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
Bilirubin	Serum	Photometrie
Phosphat	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Protein	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Mycophenolat	Serum	Photometrie

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch, sowie durchflusszytometrisch
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch, sowie durchflusszytometrisch
Retikulozytenzahl	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quick-Test (PT)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
INR	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen nach Claus	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor II	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor V	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor VII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor IX	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor X	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XI	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Batroxobin	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein C	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Lupus Antikoagulans, DRVV Zeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Lupus sensitive aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Hemmkörper Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulometrie

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von-Willebrand-Faktor Aktivität	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
von-Willebrand-Faktor Antigen	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
D-Dimer	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
freies Protein S Antigen	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Fibrinogen Immunologisch	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Troponin T	Serum	Ligandenassay (ECLIA)
TSH	Serum	Ligandenassay (ECLIA)

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Pappenheim-Färbung sowie teilautomatisiertes Bildanalyseverfahren mit mikroskopischer Endbeurteilung

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart:**

**Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunphänotypisierung Hämatologie, CD34-positive Progenitorzellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Flow-MRD, Bestimmung der messbaren Resterkrankung	Knochenmark	Durchflusszytometrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum	Photometrie

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
RUNX1-RUNX1T1 Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark; RNA/cDNA	RT-PCR
CBFB-MYH11 Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark; RNA/cDNA	RT-PCR
PML-RARA Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark; RNA/cDNA	RT-PCR
NPM1 Mutation: Mutation p.Trp288	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	PCR und Fragmentlängenanalyse, gezielte Sanger-Sequenzierung
FLT3 Tyrosinkinasedomäne Mutation/Tandemduplikation	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	PCR und Fragmentlängenanalyse
NGS-MRD, Bestimmung der messbaren Resterkrankung mittels Next-Generation Sequencing	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis, MiSeq
IDH1/IDH2 Sequenzierung: Mutation IDH1: p.R132 / IDH2: p.R140 und p.R172	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	gezielte Sanger-Sequenzierung