

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Bonn
Institut für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen in folgenden Bereichen durchzuführen: für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.

Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.


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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.10.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13125-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13125-01-00**

Berlin, 24.10.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13125-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 24.10.2022

Ausstellungsdatum: 04.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Bonn

Institut für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin

Venusberg- Campus 1, 53127 Bonn

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin (inkl. Immungenetik und Transplantationsimmunologie)

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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregation (eingesetzte Agonisten: ADP, ADP-PGE1, TRAP)	Hirudin-Vollblut	Thrombozytenaggregationstest
heparininduzierter Antikörper (IgG) bei Heparin induzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II)	Serum	Thrombozytenaggregationstest (Heparininduzierter Plättchen-Aktivierungstest, HIPA)
Thrombozytenaggregation nach Born (eingesetzte Agonisten: ADP, Adrenalin, Kollagen, Ristocetin, Arachidonsäure)	Citratblut (PRP)	Thrombozytenaggregationstest

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Differential-Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten (WBC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Erythrozyten (RBC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Hämatokrit (HCT)	EDTA-Blut, Erythrozytenkonzentrat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozyten	Thrombozyten-Apharese-konzentrat, Erythrozytenkonzentrat	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Leukozyten	Erythrozyten-, Thrombozyten-Konzentrat, FFP	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads
Leukozytenzahl	EDTA-Blut und Apheresepräparate	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13125-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Expression von Glykosyl-Phosphatidylinositol (GPI) und GPI-verankerten Molekülen auf Erythrozyten (CD59/CD55) sowie Granulozyten und Monozyten (FLAER/CD157)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
VWF-Multimere	Citratplasma	SDS-Polyacrylamid-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombelastographie	Citrat-Vollblut	Mechanische Detektionsverfahren
In-vitro-Blutungszeit	Citrat-Vollblut	Mechanische Detektionsverfahren
Kaolin-Clotting-Time	Citratplasma	Mechanische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor VIII Clotting "Na"	Citratplasma	Mechanische Detektionsverfahren
Gerinnungsfaktor VIII Clotting	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
F VIII-Hemmkörper	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
FIX-Hemmkörper	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombin-Inhibitoren	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Lupus-PTT	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thrombinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Reptilasezeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Fibrinogenaktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-II-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-V-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-VII-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-IX-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-X-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-XI-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Faktor-XII-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
HMWK-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Präkallikrein-Aktivität	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Emicizumab	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
dRVV-Screen/confirm	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
APC-Resistenz	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ADAMTS-13-Aktivität	Citratplasma	Enzymimmunoassay
ADAMTS-13-Antikörper	Serum, Citratplasma	Fluoreszenzimmunoassay
Protein-C-Antigen	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Phospholipid-Screen IgG/IgM	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Serin-Prothrombin IgG/IgM	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Collagen-binding-assay	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Thrombin-Antithrombin-Komplexe	Citratplasma	Enzymimmunoassay
Prothrombinfragment 1+2	Citratplasma	Enzymimmunoassay (LOCI)
Plasminogen-alpha-2-Antiplasminkomplexe	Citratplasma	Enzymimmunoassay
AFP	Serum	Enzymimmunoassay
Anti-Heparin-PF4-Antikörper	Serum; Citratplasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
endogenes Thrombinbildungspotential	Citratplasma	Fluoreszenzimmunoassay
C1-Esterase-Inhibitor	Citratplasma	Immundiffusion
vWF:FVIII-Bindungsassay	Citratplasma	Enzymimmunoassay
vWF:Propeptid	Citratplasma	Enzymimmunoassay
t-PA-Antigen	Citratplasma	Enzymimmunoassay
PAI-Antigen	Citratplasma	Enzymimmunoassay
PAI-Aktivität	Citratplasma	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimer-Konzentration	Citratplasma	Immunturbidimetrie
von-Willebrand-Faktor-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
freies Protein-S-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
vWF-Aktivität	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Fibrinogen-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Antithrombin-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie
FXIII-Antigen	Citratplasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin-Aktivität	Citratplasma	Photometrie
Plasminogen-Aktivität	Citratplasma	Photometrie
Anti-Xa-Aktivität	CTAD-Plasma, Citratplasma	Photometrie
Direkte FXa-Inhibitoren	Citratplasma	Photometrie
α 2-Anti-Plasmin-Aktivität	Citratplasma	Photometrie
C1-Esterase-Inhibitor-Akt.	Citratplasma	Photometrie
Faktor-XIII-Aktivität	Citratplasma	Photometrie
Protein C-Aktivität	Citratplasma	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13125-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin (HGB)	EDTA-Blut, Citratblut	Photometrie
Hämoglobin	Kapillarblut	Photometrie
Hämoglobin	Thrombozyten-Apharese-konzentrat, Erythrozytenkonzentrat	Photometrie
Gerinnungsfaktor VIII Chromogen	Citratplasma	Photometrie
Gerinnungsfaktor IX Chromogen	Citratplasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Fluoreszenzspektrometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytensekretion (ATP-Freisetzung durch Kollagen, Thrombin)	Citrat-Plasma (PRP)	Biolumineszenzmessung

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34+-Zellzahl	EDTA-Blut und Apheresepräparaten	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung
Thrombozytäre Glykoproteinexpression (CD42b, CD41a, CD62)	Citrat-Vollblut	Immunphänotypisierung Hämatologie
Immunstatus (CD45, CD3/CD19, CD3/CD4, CD3/CD8, CD3/CD56)	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgG-/IgM-Antiβ2-Glykoprotein I	Serum, Citratplasma	Enzymimmunoassay (ELISA)
Thrombozyten-Antikörper (direkt)	EDTA-Blut	Enzymimmunoassay (MAIPA)
Thrombozyten-Antikörper (indirekt)	Serum	Enzymimmunoassay (MAIPA)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen- α , β , γ , Gene (FGA, FGB, FGG)	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger)
F2-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger)
F5-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F7-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F8-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F9-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F10-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F11-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F12-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
F13A und F13B-Gene	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger)
vWF-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger, MLPA)
KLKB1-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger)
KNG1-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA- Sequenzierung (Sanger)
LMAN1 und MCFD2-Gene	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
VKORC1 und GGCX-Gene	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
VKORC1, CYP2C9 (Exone 3 und 7), CYP4F2 (Exon 11)-Gene	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
SERPINC1-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger), MLPA
PROC-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger), MLPA
PROS1-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger), MLPA
THBD-Gen	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
ADAMTS13	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
EPCR (PROCR)	Vollblut (EDTA, Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13125-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACVRL1	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
ENG	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
PAI-I	EDTA-Blut, genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
FXIII-Val34Leu-Polymorphismus (F13A1 Gen)	EDTA-Blut, genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
Plasminogen (PLG)	EDTA-Blut, genomische DNA	DNA-Sequenzierung (Sanger)
Thrombophilie Polymorphismen (Prothrombin F2-Gen G20210A-Polymorphismus, FV-Leiden F5-Gen, G1691A)	EDTA-Blut, genomische DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Janus-Kinase-2 (JAK2) V617F-Mutation (qualitativ)	EDTA-Blut, genomische DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
F8-Gen, Intron 1 Inversion, Intron 22 Inversion	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
MTHFR C677T-Polymorphismus	EDTA-Blut, genomische DNA	Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate (RFLP)
FV-HR2-Haplotyp (F5-Gen, G4070A)	EDTA-Blut, genomische DNA	Restriktionsenzymsspaltung der Amplifikate (RFLP)
F8-Gen	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	Next Generation Sequenzierung (SNV Analyse mittels Sequence Capture Anreicherung), Copy Number Variation (CNV)
PROS1-Gen	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	Next Generation Sequenzierung (SNV Analyse mittels Sequence Capture Anreicherung), Copy Number Variation (CNV)
F10-Gen	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	Next Generation Sequenzierung (SNV Analyse mittels Sequence Capture Anreicherung), Copy Number Variation (CNV)
PROC-Gen	Vollblut (EDTA , Citrat), genomische DNA	Next Generation Sequenzierung (SNV Analyse mittels Sequence Capture Anreicherung), Copy Number Variation (CNV)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum Antikörper (TP)	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-B-core-Antikörper	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-B-surface-Antigen	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)
Human-Immunodeficiency-Virus-Typ-1/2-go-Antikörper+p24Ag	Serum, Plasma	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HCV-RNA (Pooltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HCV-RNA (Einzeltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HIV-1/2-RNA (Pooltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HIV-1/2-RNA (Einzeltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HBV-DNA (Einzeltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HBV-DNA (Pooltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HEV-RNA (Pooltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
HEV-RNA (Einzeltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
West Nile Virus (Pooltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)
West Nile Virus (Einzeltestung)	EDTA-Plasma, Serum	Transcription mediated amplification (TMA)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin (inkl. Immungenetik und Transplantationsimmunologie)

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Indirekter Antihumanglobulintest	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
ABD Identitätstest	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
AB-D	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
ABO-System und Isoagglutinine	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
Rhesus-D-Faktor	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
Rhesus-Untergruppen	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
Kell-System	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
A-Untergruppe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest
Antikörper-Suchtest	EDTA-Blut, Nativblut	Hämagglutinationstest
Antikörperdifferenzierung	Serum, Plasma, EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Antikörpertiter	Serum, Plasma, EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut, Nativblut	Hämagglutinationstest
Hämolyse	Serum	Hämagglutinationstest
Direkter Antihumanglobulintest	EDTA-Blut	Hämagglutinationstest
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut	Hämagglutinationstest
Med.-abhängige Antikörper	EDTA-Blut, Nativblut	Hämagglutinationstest
HTLA-Antikörper	EDTA-Blut, Nativblut	Hämagglutinationstest
erweiterte Diagnostik für freie und gebundene Auto-/Alloantikörper	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Hämagglutinationstest: erweiterte Diagnostik unter Einsatz von Absorptions- und/oder Elutionsmethoden, sowie nach definierter Vorbehandlung von Zellen, Plasma oder Serum

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I-Antikörper (indirekt)	Serum	Enzymimmunoassay (MAIPA)
Crossmatch zwischen Vater und Mutter	EDTA (Vater) + Serum (Mutter)	Enzymimmunoassay (MAIPA)
HLA-Klasse I- und II- Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13125-01-00

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperscreening und Differenzierung	Serum	Lymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System)	Empfänger: Serum, Spender: Vollblut (Liquemin) oder Li-Heparin	Lymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbF	Nabelschnurblut, mütterliches EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Type, RH-Type, RHD, D-weak, D-Partial, RHCE, RH Dweak/Dparital RHD-Zygotität/Spezielle erythrozytäre Blutgruppen-Antigene (K, k, Kp, Kidd, Duffy, MNS)	EDTA-Blut, genomische DNA	mutationsspezifische PCR (SSP-PCR)
HPA (1,2,3,4,5 6,9 und 15)-Typ Blutgruppenantigene	Fruchtwasser, Amniozellenvollblut (EDTA), EDTA-Blut, genomische DNA	mutationsspezifische PCR (SSP-PCR)
HLA-Klasse I-Typisierung (A-Locus, B-Locus, C-Locus)	EDTA-Blut, genomische DNA	mutationsspezifische PCR (SSP-PCR)
HLA-Klasse II-Typisierung (DRB, DQB)	EDTA-Blut, genomische DNA	mutationsspezifische PCR (SSP-PCR)
HLA-Klasse I-Typisierung (A-Locus, B-Locus, C-Locus)	EDTA-Blut, genomische DNA	DNA-Sequenzierung (SBT)
HLA-Klasse II-Typisierung (DRB, DQB, DPB)	EDTA-Blut, genomische DNA	DNA-Sequenzierung (SBT)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I-Typisierung (A-Locus, B-Locus, C-Locus)	EDTA-Blut, genomische DNA	reverse sequenzspezifische Hybridisierung (rSSO)
HLA-Klasse II-Typisierung (DRB, DQA, DQB, DRB 3*/4*/5*, DPA, DPB)	EDTA-Blut, genomische DNA	reverse sequenzspezifische Hybridisierung (rSSO)