

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13195-06-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 10.03.2023

Ausstellungsdatum: 10.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde

Universitätsklinikum Leipzig Institut für Transfusionsmedizin

mit den Laboratorien:

Labor für Transplantationsimmunologie (TPI-Labor)

Labor für Immunhämatologie (Empfängerlabor)

Spenderlabor

Johannisallee 32, 04103 Leipzig

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Transfusionsmedizin

Virologie

Mikrobiologie

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.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das 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)

Labor für Transplantationsimmunologie (TPI-Labor)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II Antikörperscreening und - differenzierung	Serum	Luminex-Technologie
Thrombozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	Serum	Luminex-Technologie

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperrnachweis und - differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Kreuztest Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA- System)	Empfänger: Serum Spender: EDTA-Vollblut	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Antikörper	EDTA-Vollblut, Serum	ELISA (MAIPA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real- Time PCR)
HLA-DRB3/4/5-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
Thrombozytenantigene Molekulargenetisch (HPA)	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutgruppe ABO	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
RH-Faktor	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
HLA-DPA-Locus	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Next generation sequencing (NGS)
Krankheitsassoziationen/ Einzelantigene molekulargenetisch B*27; B*57:01; DQB1*02, DRB1*03, DRB1*07, DQA1*05:01, DQA1*02:01; DQB1*03 (8), DRB1*04; DQA1*03:01; DQA1*01:02, DRB1*15:01, DQB1*06:02	EDTA-Vollblut, Wangenepithelien genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP-PCR, Real-Time PCR)

Labor für Immunhämatologie (Empfängerlabor)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Rhesus-Merkmal D	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Rhesus-Untergruppe	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Blutgruppe (Kell-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Blutgruppe (Kell-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (Kidd-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (Duffy-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (MNS-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (P-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (Lewis-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Blutgruppe (Lutheran-System)	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Screening	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Antikörper-Titer	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Gebundene Antikörper	EDTA-Blut	Elution/Agglutination (Gelzentrifugation)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Kreuzprobe	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
A-Untergruppe-Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Isohämagglutinin-Titer	EDTA-Blut / Serum	Agglutination (Röhrchen)
Isoagglutinin- Titer	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Blutgruppe-direkter Coombstest	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)

Spenderlabor

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-CMV IgG	Serum	CMIA
HBsAg (qualitativ)	Serum	CMIA
Anti-HBc (qualitativ)	Serum	CMIA
Suchtest Anti-HCV	Serum	CMIA
HIV Ag/Ab Combo	Serum	CMIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-A-Virus (RNA) qualitativ	EDTA-Blut	PCR
Hepatitis-B-Virus (DNA) qualitativ	EDTA-Blut	PCR
Hepatitis-C-Virus (RNA) qualitativ	EDTA-Blut	PCR
HIV (RNA)	EDTA-Blut	PCR
Parovirus B19 quantitativ	EDTA-Blut	PCR
Hepatitis-E-Virus (RNA) qualitativ	EDTA-Blut	PCR
West Nile Virus (RNA) qualitativ	EDTA-Blut	PCR

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum AK (semiquantitativ)	Serum	CMIA