

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 16.03.2021**

Ausstellungsdatum: 16.03.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AöR  
Einrichtung für Transfusionsmedizin  
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Transfusionsmedizin (inkl. Immungenetik und Transplantationsimmunologie)

Mikrobiologie

Virologie

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 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  
(inkl. Immungenetik und Transplantationsimmunologie)**

**Untersuchungsart:  
Agglutinationsteste\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO (EE, SE)	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchen-, Plattenmethode
ABO (EE, SE)	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Rh-Faktor	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchen-, Plattenmethode
Rh-Faktor	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Rh-Formel	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Rh-Formel	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Kell-Ag	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Kell-Ag	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
A-Untergruppe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Bestimmung spezieller Blutgruppenantigene	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Direkter Antiglobulin-Test	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Monospezifischer Antiglobulin-Test	EDTA-Blut	Gelzentrifugationsmethode
Antikörper Suchtest	Serum, EDTA-Blut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Antikörper Suchtest	EDTA-Blut	Capture
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrchenmethode
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
Immunes A/B	Nativblut	Gelzentrifugationsmethode nach Neutralisation
PNH-Test	EDTA-Blut	Gelzentrifugationsmethode

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassys\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nachweis thrombozytärer Autoantikörper	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Nachweis thrombozytärer Alloantikörper	Serum	ELISA
Nachweis heparin-induzierter thrombozytärer Antikörper	Serum	ELISA, Capture
Thrombozytenkreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut	ELISA, Capture
Donor-spezifische anti-HLA Antikörper	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Nativblut, Milz, Gefäß	ELISA
Antikörperspezifizierung (LAT)	Serum, Nativblut	ELISA
Antikörperrnachweis (Screen)	Serum, Nativblut	auf Beads basierender Immunoassay
Antikörperspezifizierung (ID)	Serum, Nativblut	auf Beads basierender Immunoassay
Antikörperspezifizierung (LSA)	Serum, Nativblut	auf Beads basierender Immunoassay

**Untersuchungsart:**

**Lysisreaktionen\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27 Antigen	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Zellulärer Vitalitätstest bzw. Komplement-vermittelter Zytotoxizitätstest
HLA-ABC Antigene	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Zellulärer Vitalitätstest bzw. Komplement-vermittelter Zytotoxizitätstest
Kreuztest (zellulär) autolog Autoreaktive Antikörper	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest
Kreuztest (zellulär) allogene Donor-spezifische Antikörper	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest
zytotoxische Allo-Antikörper (Zellplatte)	Serum, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Allelgruppen Klasse I (A*, B*, C*)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
HLA-Allelgruppen Klasse II (DRB1*, DRB3*-5*, DQB1*)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
HLA-Allelgruppen Klasse I & II (A*, B*, DRB1*, DRB3*-5*)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
HLA-B*57:01	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
HLA-DRB1*13 high	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-DPB1*	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
Narkolepsie (DRB1 * 15:01, DQB1 *06: 02, (DQA1 * 01: 02))	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
Zöliakie (DQA1 * 02,05; DQB1 * 02,03: 02)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
HLA-Allele Klasse I & II (A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*) High-Resolution	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation
Thrombozyten-Antigene (HPA)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema-Pallidum-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs-technik
HIV-1/2-Antikörper und p24-Antigen	Serum aus Nativblut	ECLIA
HCV-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
HBs-Antigen	Serum aus Nativblut	ECLIA
HBc-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
HBs-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
CMV-Antikörper (IgM)	Serum aus Nativblut	ECLIA
CMV-Antikörper (IgG)	Serum aus Nativblut	ECLIA

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-RNA Typ 1	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
HIV-RNA Typ 2	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
HCV-RNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
HBV-DNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
Parvo-B-19-DNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
HAV-RNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
WNV-RNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation
HEV-RNA	EDTA-Plasma	Nucleinsäureamplifikation