

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.12.2021

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

Klinikum der Universität München (LMU Klinikum)

Campus Großhadern

Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie

Labor für Immungenetik und Molekulare Diagnostik

Elisabeth-Winterhalter-Weg 15, 81377 München

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

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: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpertestung (Detektion) HLA-Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex
HLA-Antikörper (spezifizierung) HLA-Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper-Screening	Serum, Vollblut	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörper-Differenzierung	Serum, Vollblut	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitskreuzprobe im HLA-System)	Empfänger: Vollblut, Serum, CPDA Blut, Heparin-Blut Spender: CPDA Blut, Heparin-Blut, Milz/Lymphknoten (unter Verwendung von EDTA-Blut)	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DRB1 -Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP), PCR/Schmelzpunktanalyse (SSP)
ABO-System	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
RHD-System	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
RHCE-System	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
Weitere Blutgruppensysteme (Kell, Kidd, Duffy, Sonstige)	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
HNA	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
HPA	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-05-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DRB1 -Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DRB1 -Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Shotgun Sequencing, amplikonbasiert (GenDx), NGS (Sequencing by synthesis/pH- mediated semiconductor sequencing) (Ion Torrent PGM)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-B-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-C-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DRB1 -Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-05-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/ Speichel/ Mundschleimhaut/ genom. DNA/ Milzzellen/ Lymphknoten	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
RHD-System	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)
RHCE-System	EDTA-Vollblut/ CPDA-Blut/genom. DNA	PCR/Sanger-Sequenzierung (SBT)