

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20435-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 07.02.2022

Ausstellungsdatum: 07.02.2022

Urkundeninhaber:

**Praxis für Transfusionsmedizin Prof. Dr. med. Torsten Tonn
Blasewitzer Straße 68/70, 01307 Dresden**

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 DAkKS 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: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB-D	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Screening	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antigen D im indirekten Coombstest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene	Vollblut; EDTA-Blut, CPDA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Vollblut, Serum, EDTA-Blut	Hämolyse, Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Kreuzprobe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Rh-Merkmal D	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Rh-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Gebundene Antikörper	Vollblut, EDTA-Blut	Elution, Agglutination (Gelzentrifugation)
Heparininduzierte Thrombozyten-AK	Serum	Agglutination (Mikrotiterplatte)-(HIPA-Test)
Heparin-PF4	Serum	Agglutination

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Bead Array-Teste
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Bead Array-Teste
Thrombozyten-AK	Serum, EDTA-Plasma	Bead Array-Teste

Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten-AK	Serum	MAIPA

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperscreening	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Cross match	Serum/Zellen	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-C-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-DRB1-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-DRB3/4/5-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-DQB1-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-B 27	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/SSO (Luminex)
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/SSO (Luminex)
HLA-C-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/SSO (Luminex)
HLA-DRB1-Locus	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/SSO (Luminex)
Rh-System	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
Rh-D-Kategorien	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
Rh-D-weak	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
weitere Blutgruppensysteme (Kell, Duffy, Kidd, M, N, S, s) und seltene Blutgruppenallele	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HFE	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HPA (-1, -2, -3, -4, -5, -15)	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
Ax; Bx, 0x	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/Gel- Elektrophorese
HPA (-1, -2, -3, -4, -5, -15)	Vollblut (EDTA)/ genomische DNA	PCR/Fluogene
ABO, weitere BG-Antigene (vERYfy)	Vollblut (EDTA)/ genomische DNA	PCR/Fluogene
CDE, D weak/variant	Vollblut (EDTA)/ genomische DNA	PCR/Fluogene