

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17347-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültigkeitsdauer: 29.06.2022 bis 28.06.2027

Ausstellungsdatum: 29.06.2022

Urkundeninhaber:

**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gemeinnützige
GmbH (IKT)**

Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

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 Prüfverfahren 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 Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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>

Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Prüfart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen, Säulenagglutination)
Antigen-D im indirekten Antiglobulintest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination)
Erythrozytäre Antigene	Vollblut, EDTA-Blut, CPDA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination, Röhrchen)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Serum, EDTA-Blut	Hämolyse, Agglutination (Säulenagglutination, Röhrchen)
Rh-Merkmal D	Vollblut, Serum, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen, Säulenagglutination)
Rh-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination, Röhrchen)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR) **

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA, ACD) / Genomische DNA	PCR mit anschließender Sequenzierung (Sequence based typing (SBT) nach Sanger mittels CE-Zertifiziertem In-house Kit H-Seq-ABC)
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA, ACD) / Genomische DNA	PCR mit anschließender Sequenzierung (Sequence based typing (SBT) nach Sanger mittels CE-Zertifiziertem In-house Kit H-Seq-ABC)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: Vollblut (EDTA-Blut) / Wangenschleimhautabstrichen	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte