

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-12-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 30.06.2025

Ausstellungsdatum: 30.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg

mit dem Standort

Universitätsklinikum Freiburg
MVZ des Universitätsklinikums Freiburg, Bereich Transfusionsmedizin
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-12-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum	Bead-Immunoassay
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung Klasse I und Klasse II)	Serum	Bead-Immunoassay
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung komplementbindender Antikörper Klasse I und Klasse II)	Serum	Bead-Immunoassay
Thrombozytäre Antikörper (Anti-HPA)	Serum	Bead-Immunoassay

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätsassay
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung Klasse I und Klasse II)	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätsassay
Serologische Verträglichkeitsuntersuchung im HLA-System (Crossmatch)	Serum, separierte Lymphozyten aus Blut oder Milz	Mikrolymphozytotoxizitätsassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-B-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-C-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
Null-Allele HLA-A24:09N; B51:11N, C04:09N	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-12-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HPA-Genotypisierung HPA-1a, 1b HPA-2a, 2b HPA-3a, 3b HPA-4a, 4b HPA-5a, 5b	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese
HLA-A-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-B-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-C-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)
HLA-ALocus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-BLocus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-C-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DRB3-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DRB4-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DRB5-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-12-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-DQA1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
HLA-DPA1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR
Chimärismusanalyse	EDTA-Blut	Real-Time-PCR