

Leistungsverzeichnis: Analyten im flexiblen Geltungsbereich D-ML-13134-05-00

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.

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum	Bead-Immunoassay	IGL-650-GA01-D Geräteanweisung Luminex LX200 IGL-650-MB03-D Luminex-Auswertung
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung Klasse I und Klasse II)	Serum	Bead-Immunoassay	IGL-650-AM02-E C3d IGL-650-AM03-E LSA I+II
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung komplementbindender Antikörper Klasse I und Klasse II)	Serum	Bead-Immunoassay	IGL-650-AM02-E C3d IGL-650-AM03-E LSA I+II
Thrombozytäre Antikörper (Anti-HPA)	Serum	Bead-Immunoassay	IGL-650-AM05-E Thrombozytärer Antikörper (Anti-HPA)

Leistungsverzeichnis: Analyten im flexiblen Geltungsbereich D-ML-13134-05-00
Untersuchungsart:
Lysisreaktionen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätsassay	IGL-650-AM04-D LCT
HLA-Antikörpertestung (Spezifizierung Klasse I und Klasse II)	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätsassay	IGL-650-AM04-D LCT
Serologische Verträglichkeitsuntersuchung im HLA-System (Crossmatch)	Serum, separierte Lymphozyten aus Blut oder Milz	Mikrolymphozytotoxizitätsassay	IGL-640-AA02-E Organspende IGL-640-AM02-E Granulozytencrossmatch IGL-640-AM03-D Autologe Kontrolle IGL-640-AM04-C Crossmatch Lebendspende

Untersuchungsart:
Genotypisierungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HPA-Genotypisierung HPA-1a, 1b HPA-2a, 2b HPA-3a, 3b HPA-4a, 4b HPA-5a, 5b	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	PCR, Gelelektrophorese	IGL-630-AM06-G Sequenzspezifisches Priming (SSP)

Leistungsverzeichnis: Analyten im flexiblen Geltungsbereich D-ML-13134-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-A*-Locus HLA-B*-Locus HLA-C*-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Next-Generation Sequencing (NGS)	IGL-630-AA02-E Next Generation Sequencing (NGS) IGL-630-AG04-D MiSeq IGL-630-AM07-F NGS IGL-630-MB03-G NGS Auswertung
HLA-DRB1*-Locus HLA-DQB1*-Locus HLA-DPB1*-Locus HLA-DRB3*-Locus HLA-DRB4*-Locus HLA-DRB5*-Locus HLA-DQA1*-Locus HLA-DPA1*-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Next-Generation Sequencing (NGS)	IGL-630-AA02-E Next Generation Sequencing (NGS) IGL-630-AG04-D MiSeq IGL-630-AM07-F NGS IGL-630-MB03-G NGS Auswertung
HLA-A-Locus HLA-B-Locus HLA-C-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR	IGL-630-AM10-C HLA-Typisierung QTYPE CareDx IGL-630-AM03-E Typisierung mit Linkage IGL-630-AG02-D QStudio6
HLA-DRB1-Locus HLA-DQB1-Locus HLA-DPB1-Locus HLA-DRB3-Locus HLA-DRB4-Locus HLA-DRB5-Locus HLA-DQA1-Locus HLA-DPA1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA	Real-Time-PCR	IGL-630-AM10-C HLA-Typisierung QTYPE CareDx IGL-630-AM03-E Typisierung mit Linkage IGL-630AG02-D QStudio6
Chimärismusanalyse	EDTA-Blut	Real-Time-PCR	IGL-630-AG02-D QStudio6 IGL-630-AM09-B Chimärismusanalyse