

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.12.2021

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Freiburg

Institut für Transfusionsmedizin und Gentherapie

Immungenetik

MVZ des Universitätsklinikums Freiburg

Transfusionsmedizin

Betriebsstätte Institut für Transfusionsmedizin und Gentherapie - Immungenetik

Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

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:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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-A-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR
HLA-B-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR
HLA-C-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR
HLA-DPB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR
HLA-DQB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR
HLA-DRB1-Locus	EDTA-Blut, Mundschleimhaut, genomische DNA)	Real-Time-PCR

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

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

*nur für unseparierte Zellen