

**Labor für Immunhämatologie und HLA-Diagnostik**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	akkreditierte Parameter
AB0-Blutgruppe	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation, Mikrotiterplatte)	SOP-0810-B, Version 2; SOP-0811-B, Version 2; SOP-1444-B, Version 1; SOP-0375-B, Version 3	x		x
Isoagglutinine	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0810-B, Version 2; SOP-0811-B, Version 2; SOP-0375-B, Version 3	x		x
RhD-Merkmal serologisch	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0810-B, Version 2; SOP-0811-B, Version 2; SOP-1444-B Version 1; SOP-0375-B, Version 3	x		x
RhCE-Merkmale serologisch	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0810-B, Version 2; SOP-0811-B, Version 2; SOP-0375-B, Version 3	x		x
K-Merkmal serologisch	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0810-B, Version 2; SOP-0811-B, Version 2; SOP-0375-B, Version 3	x		x
Erythrozytäre Antigene serologisch	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0812-B, Version 3	x	x	x
Direkter Coombstest (poly- und monospezifisch)	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0822-B, Version 2	x		x
Antikörper-Screening	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0800-B, Version 2; SOP-1444-B, Version 1; SOP-0375-B, Version 3; SOP-0798-B, Version 2	x		x
Antikörper-Screening nach Dithiothreitol-Behandlung der Test-Erythrozyten	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0298-C, Version 3		x	
Antikörper-Screening nach Elimination der Interferenz durch Anti-CD38-Antikörper	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-2116, Version 2	x		
Differenzierung freier erythrozytärer Antikörper	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-1033-B, Version 2; SOP-0800-B, Version 2; SOP-0798-B, Version 2; SOP-1444-B, Version 1; SOP-0375-B, Version 3	x		x
Differenzierung freier erythrozytärer Antikörper nach Dithiothreitol-Behandlung der Test-Erythrozyten	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0298-C, Version 3		x	

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	akkreditierte Parameter
Differenzierung freier erythrozytärer Antikörper nach Elimination der Interferenz durch Anti-CD38-Antikörper	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-2116, Version 2	x		
Differenzierung freier erythrozytärer Allo- oder Auto-Antikörper nach Differenzial-Absorption	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0124-A, Version 1		x	
Differenzierung gebundener erythrozytärer Antikörper nach Elution	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0368-B, Version 3	x		x
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation), Festphase	SOP-0816-B, Version 2; SOP-1444-B Version 1; SOP-0375-B, Version 3	x		x
Antikörper-Titer	EDTA-Blut, Nativ-Blut, Nabelschnurblut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0784-B, Version 1	x		x
Kälte-Antikörper	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	SOP-0798-B, Version 2; SOP-0782-B	x		x

**Untersuchungsart: Ligandenassays\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	akkreditierte Parameter
HLA-Klasse I Antikörperscreening	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Bead-basierter Fluoreszenzimmunoassay, ELISA	SOP-0925-B, Version 2; SOP-0651-B, Version 3; SOP-1390-B, Version 2	x		x
HLA-Klasse I Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Bead-basierter Fluoreszenzimmunoassay	SOP-1341-B, Version 1	x		x
Thrombozyten-Antikörper frei	EDTA-Blut, Nativ-Blut	Bead-basierter Fluoreszenzimmunoassay, ELISA, <b>MAIPA</b>	SOP-0651-B, Version 3; SOP-1404-B, Version 1; SOP-1390-B, Version 2	x	<b>x</b>	x
Thrombozyten-Antikörper gebunden	EDTA-Blut, Nativ-Blut	<b>MAIPA</b>	SOP-1404-B, Version 1		<b>x</b>	

**Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik		CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	akkreditierte Parameter
AB0-Blutgruppe	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 5; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6	x		x
RHD-Typisierung (weak D)	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6	x		x
RHD-Typisierung (partial D)	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6	x		x
RHD-Zygotität	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6	x		x
RHCE-Typisierung	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6	x		x
weitere Blutgruppenmerkmale (CO, DI, DO, FY, JK, KEL, KN, LU, MNS, VEL, YT, LW, <b>CH/RG, JMH, KCAM/KDAS</b> )	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0793-B, Version 6; SOP-0787-B, Version 4	x	<b>x</b>	x
HLA-Klasse I Typisierung A, B low resolution	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2; SOP-0796-B, Version 3	x		x
HPA-Antigen-Typisierung	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese	SOP-0746-B, Version 4; SOP-1449-B, Version 2	x		x

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 Empfängerlabore des DRK-BSD West ergreifen alle nach IVDR (Verordnung (EU) 2017/746) erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Untersuchungen den Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. Anhang I der IVDR und den Vorgaben der DIN EN ISO 15189 entsprechen.

Die Risiko-Klasse nach IVDR für AB0-System, Rhesus-System, Kell-System, Kidd-System und Duffy-System ist Klasse D. Alle anderen Bestimmungen werden der Klasse C zugeordnet.

Hinweise zur Kennzeichnung: Geänderten Analyte, Untersuchungsmaterialien und -techniken sowie Anweisungen in dem jeweiligen Untersuchungsgebiet werden rot (neu) bzw. durchgestrichen (entfällt) dargestellt.