

Hintergrundliste D-ML-13461-01-00/01

Labor für Immungenetik / HLA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

nicht akkreditierte Parameter

Untersuchungsart: Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Risiko-Klasse nach IVDR
HLA Klasse I- und II-Antikörper (Screening-Test); HLA-Klasse I-Antikörper Differenzierungstest	Serum	Fluoreszenzimmunoassay mit HLA-Klasse I-Antigen gekoppelten farbkodierten Microbeads	Immucor Lifecodes Lifescreen Deluxe (LMX) SOP-1172-B Version 6; LSA-Test zum Nachweis von HLA Klasse I-Antikörpern SOP-1173-B Version 6	Luminex 200	x		C
HPA-Antikörper	Serum	Fluoreszenzimmunoassay mit HPA- Antigen gekoppelten farbkodierten Microbeads	PAK Lx Assay zum Nachweis von Thrombozytenantikörpern SOP-0947-B Version 3	Luminex 200	x		C

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Risiko-Klasse nach IVDR
HLA Klasse I	Vollblut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)	Molekulargenetische HLA-Typisierung mittels PCR-SSP SOP-0113-A Version 2	Thermocycler, Gelelektrophorese	x		C
HLA-Klasse I	Vollblut / genomische DNA	PCR / Sondennachweis mit farbcodierten Microbeads (SSO)	Bestimmung von HLA-Antigenen der Klasse I und II mittels SSO-Typisierungstests der Firma Lifecodes und Luminex Flow-Analyser-Technologie SOP-0518-B Version 4	Luminex 200, Thermocycler	x		C
HLA-Klasse I	Vollblut / genomische DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS) (HLA gene specific amplification followed by size selection, sequencing-by-synthesis, fluorescence detection, Illumina MiSeq)	NGS HLA-Typisierung mit GenDx-Testkits SOP-1192-B Version 19	Illumina MiSeq, Qubit und Thermocycler	x		C
HLA Klasse II	Vollblut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)	Molekulargenetische HLA-Typisierung mittels PCR-SSP SOP-0113-A Version 2	Thermocycler, Gelelektrophorese	x		C
HLA-Klasse II	Vollblut / genomische DNA	PCR / Sondennachweis mit farbcodierten Microbeads (SSO)	Bestimmung von HLA-Antigenen der Klasse I und II mittels SSO-Typisierungstests der Firma Lifecodes und Luminex Flow-Analyser-Technologie SOP-0518-B Version 4	Luminex 200, Thermocycler	x		C
HLA-Klasse II	Vollblut / genomische DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS) (HLA gene specific amplification followed by size selection, sequencing-by-synthesis, fluorescence detection, Illumina MiSeq)	NGS HLA-Typisierung mit GenDx-Testkits SOP-1192-B Version 19	Illumina MiSeq, Qubit und Thermocycler	x		C
HPA	Vollblut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)	In-house PCR-SSP SOP-0553-B Version 5	Thermocycler, Gelelektrophorese		x	C
Blutgruppen (Co(a/b), Cw, Do(a/b), Fy(a/b), Jk(a/b), Js(a/b), Kk, Kp(a/b), Lu(a/b), Lu(8/14), MN, Ss, Vel, Yt(a/b))	Vollblut / genomische DNA	PCR / massenspektrometrische Allel-Bestimmung	Molekulare Blutgruppenbestimmung mittels MALDI TOF-MS SOP-0105-A Version 3	Thermocycler, Chip Prep Module, Massenspektrometer		x	Fy(a/b), Jk(a/b), Kk: Klasse D, alle anderen C

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.