

HintergrundlisteD-ML-13461-01-00

Labor für Immunhämatologie und Thrombozytenimmunologie

Untersuchungsgebiet:Transfusionsmedizin

[geänderte Parameter](#)
nicht akkreditierte Parameter

Untersuchungsart:	Agglutinationsteste**					
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
AB0-System	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, MTS)	ABO-System SOP-0448-B Version 4	IH 500, ECHO Lumena manuell	x	
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, MTS)	ABO-System SOP-0448-B Version 4	IH 500, ECHO Lumena manuell	x	
Rh-Merkmal D	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation ,MTS)	Rh-System SOP-1053-B Version 1	IH 500, ECHO Lumena manuell	x	
Rh-Untergruppen	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, MTS)	Rh-System SOP-1053-B Version 1	IH 500, ECHO Lumena manuell	x	
Antigen-D im indirekten Coombs-Test	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation)	Rh-System SOP-1053-B Version 1	IH 500, manuell	x	
Weitere erythrozytäre Antigene	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation)	Antigenbestimmungen SOP-1267-B Version 2	manuell	x	
Direkter Coombs-Test	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation)	Direkter AHG-Test SOP-1064-B Version 1	IH500, manuell	x	
Gebundene Antikörper	ETDA-Blut, Erythrozytensuspension	Agglutination (Säulenzentrifugation)	Elution SOP-1065-B, Version 1,	manuell		
Antikörper-Screening	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, Capture)	AK-Suchtest u.-differenzierung SOP-1054-B Version 3	IH 500, ECHO Lumena manuell	x	
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, Capture), Absorption, DTT-Behandlung	AK-Suchtest u.-differenzierung SOP-1054-B Version 3 Differenzialabs. SOP-0124-A Version 1, Absorbtion v. HTLA-AK SOP-1198-B, DTT-Behandlung SOP-1199-B Version 2	manuell, ECHO Lumena	x	
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation)	Titration von Antikörpern SOP-1195-B Version 1	manuell	x	
Kreuzprobe	Serum, EDTA-Plasma, Erythrozytensuspension	Agglutination (Röhrchen, Säulenzentrifugation, Capture)	Untersuchungsablauf bei KP-Anforderung SOP-1109-B Version 2	manuell	x	

Untersuchungsart:	Aggregometrie					
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Heparin-/PF-4-Antikörper	Serum, Thrombozytensuspension	Aggregation / HIPA	HIPA-Test SOP-0912-B Version 2			x

Untersuchungsart:	Ligandenassays**					
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Heparin-/PF-4-Antikörper	Serum	ELISA	Nachweis von AK gegen Hep-PF4 im ELISA SOP-0929-B Version 1	Photometer Ledetect96	x	
Antithrombozytäre Antikörper	Serum, EDTA-Plasma, Thrombozytensuspension	MAIPA	MAIPA SOP-0994-B Version 4	Photometer Ledetect96		x

Untersuchungsart:	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**					
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
AB0-System	ETDA-Blut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese	SSP-PCR Innotrain SOP-1218-B Version 2	Thermocycler, Gelapparatur,Kamera	x	
Rhesus-System	ETDA-Blut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese	weak D Typ1,2,3 SOP-0993-B Version 4; SSP-PCR Innotrain SOP-1218-B Version 2	Thermocycler, Gelapparatur,Kamera	x	
Weitere Blutgruppensysteme (z.B.Kell, Kidd, Duffy, MNS, Kp, Lutheran, Diego, Wright, Cartwright, Colton, Knops, Dombrock, Landsteiner-Wiener, Vel)	ETDA-Blut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese	weitere Blutgruppensysteme SSP-PCR BAG SOP-0932-B Version 2; Innotrain SOP-1218-B Version 2	Thermocycler, Gelapparatur,Kamera	x	
HPA-System	ETDA-Blut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese	SSP-PCR BAG SOP-0932-B Version 2; In-house HPA SOP-0557-B Version 2	Thermocycler, Gelapparatur,Kamera	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 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 Andere Bestimmung werden der Klasse C zugeordnet.