

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DAC-ML-0634-09 (15.09.2009)

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189:2007 ist gültig bis: 14.09.2014

Urkundeninhaber:

**Institut für Transfusionsmedizin
am Universitätsklinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
mit den Laboratorien**

Arbeitsbereich	Arbeitsbereich
Labor für	Labor für Prätransfusionelle
Transplantationsimmunologie	Diagnostik
Erlanger Allee 101 / Laborzentrum	
07747 Jena	

Untersuchungen im Bereich:

- Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

- Transfusionsmedizin
- Immunologie (inkl. Immungenetik, Immunhämatologie)

Untersuchungsarten:

- Agglutinationsteste
- Nachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
- Ligandenassays
- Durchflusszytometrie

Einzelne Untersuchungsverfahren der:

- Lysisreaktionen

Flexible Akkreditierung

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Untersuchungsarten ohne vorherige Zustimmung der DACH Untersuchungsverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
ABO-System	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
ABO-System	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
ABO-System	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Mikrotiterplatte, manuell)
A-Untergruppe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Mikrotiterplatte)
Rhesusfaktor	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Rhesusfaktor	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Rhesusfaktor	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Mikrotiterplatte, manuell)
Antigen-D im indirekten Coombstest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
D-Partialantigene	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Rh-Untergruppe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Mikrotiterplatte, manuell)
Rh-Untergruppe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Rh-Untergruppe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Mikrotiterplatte, Röhrchen)
Antikörper-Screening	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen)
Antikörper-Screening	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antikörper-Screening, Blutspender	EDTA-Blut	Capture Festphasensystem
Antikörper-Differenzierung	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Titer	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest polyvalent	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest monovalent	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest monovalent, Subtypen, Titer	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Kälteagglutinine	Blut, Nativblut	Agglutination, Röhrchen
Antikörper-Elution	EDTA-Blut	Säure-Elution
Antikörper-Absorption	Serum, Plasma, Eluat	Agglutination, Röhrchen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Kälte- und Wärmehämolyse	Nativvollblut	Hämolyse, Röhrchen
Donath-Landsteiner-Test	Nativvollblut	Hämolyse, Röhrchen

Untersuchungsart: Nachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
ABO-System	Vollblut, genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese
Rhesus-System	Vollblut, genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese
Weitere Blutgruppensysteme	Vollblut, genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Nachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Kir-System	Vollblut / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-C-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-DRB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-DRB3/4/5-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-DQB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-DPB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-DRB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Sequenzierung (SBT)
HLA-DQB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Sequenzierung (SBT)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Sequenzierung (SBT)
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Sequenzierung (SBT)
HLA-C-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Sequenzierung (SBT)
Granulozytenantigene Molekulargenetisch (HNA)	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Thrombozytenantigene Molekulargenetisch (HPA)	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Einzelantigene molekulargenetisch u.a. B*27; B*5701; DRB1*4; DQB1*2;	EDTA-Blut (Nativblut), DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)

Untersuchungsart: Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Granulozytenantikörper (Allo- und Auto-)	Serum, Plasma, EDTA-Blut; Nativblut	Monoclonal Antibody Immobilization of Granulocyte Antigens = MAIGA
Thrombozytenantikörper (Allo- und Auto-)	Serum, Plasma, EDTA-Blut; Thrombozyten	Monoclonal Antibody Immobilization of Platelet Antigens = MAIPA
HLA-Klasse I (A/B/C) Antikörperscreening	Serum	ELISA
HLA-Klasse II (DR/DQ) Antikörperscreening	Serum	ELISA
HLA-Klasse I (A/B/C) Antikörperdifferenzierung	Serum	ELISA
HLA-Klasse II (DR/DQ) Antikörperdifferenzierung	Serum	ELISA
Heparin-/PF-4-Antikörper	Serum	ELISA
Anti-thrombozytäre Antikörperscreening	Serum, Plasma	ELISA
Anti-thrombozytäre Antikörperdifferenzierung	Serum, Plasma, Thrombozyten-suspensionen	ELISA
Heparin-/PF-4-Antikörper	Serum	Gelzentrifugation

Einzelne Untersuchungsverfahren der: Lysisreaktionen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System) ohne DTT	Empfänger: Serum Spender: Heparin-Vollblut, Milz, Lymphknoten	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System) mit DTT	Empfänger: Serum Spender: Heparin-Vollblut, Milz, Lymphknoten	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Autologer Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System)	Empfänger: Serum Spender: Heparin-Vollblut, Milz, Lymphknoten	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Antikörperbelastung	Serum, Plasma, EDTA-Blut; Nativblut	Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut, Citratblut	Durchflusszytometrie
PNH-Diagnostik	EDTA, Punktat	Durchflusszytometrie
GP IIb/IIIa	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
GP Ib/IX	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Helfer/zytotoxische T-Zellen CD3+/(CD4+/CD8+)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
B-Lymphozyten CD3-/ CD19+	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
NK-Zellen CD3-/CD56+/CD16+	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Ratio CD4/CD8	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Aktivierte T-Lymphozyten CD3+/HLA-DR+	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie Flu
Naive/memory T-Helferzellen CD4+ (CD45RA+/CD45RO+)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Naive/memory zytotoxische T-Lymphozyten CD8+ (CD45RA+/CD45RO+)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Aktivierte/antivirale T-Lymphozyten CD8+ (CD38+/CD57+)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
HLA-DR auf Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie