

Dok [Vers.]: 9-62-P1.10-12-0 [001]	Gültig ab: 01.09.2025	Seite 2 / 4
------------------------------------	-----------------------	-------------

Liste Untersuchungsverfahren akkred. Bereich

Liste aller Untersuchungsverfahren im akkreditierten Bereich
D-ML-13278-10-00 nach DIN EN ISO 15189

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin, Bereich: Medizinische Laboratoriumsdiagnostik
(Untersuchungsverfahren entsprechen der Anlage der Akkreditierungsurkunde)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:
Ligandenassays^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum Änderung / Einführung	ISO 15189 (Ja/NEIN)
HLA-Klasse I Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array	9-62.121-0 [007]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.09.2024	Ja
HLA-Klasse II Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array	9-62.121-0 [007]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.09.2024	Ja
HLA-Klasse I Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array	9-62.160-0 [007]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.10.2024	Ja
HLA-Klasse II Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Microbead Array	9-62.160-0 [007]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.10.2024	Ja

Dok [Vers.]: 9-62-P1.10-12-0 [001]	Gültig ab: 01.09.2025	Seite 3 / 4
------------------------------------	-----------------------	-------------

Liste Untersuchungsverfahren akkred. Bereich

**Untersuchungsart:
Lysisreaktionen^[Flex A]**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum Änderung / Einführung	ISO 15189 (Ja/NEIN)
HLA-Antikörperscreening	Serum	Mikrolympho- zytotoxizitätstest	9-62.150-0 [010]	Inverses Phasenkontrast- Mikroskop		x (RUO)	01.03.2025	Ja
HLA- Antikörperdifferenzierung	Serum	Mikrolympho- zytotoxizitätstest	9-62.150-0 [010]	Inverses Phasenkontrast- Mikroskop		x (RUO)	01.03.2025	Ja
HLA-IgM-/IgG- Differenzierung	Serum	Mikrolympho- zytotoxizitätstest mit DTT-Vorbehandlung	9-62.150-0 [010]	Inverses Phasenkontrast- Mikroskop		x (RUO)	01.03.2025	Ja
Allogene lymphozytäre Kreuzprobe	Serum (Empfänger), EDTA-Blut (Spender)	Mikrolympho- zytotoxizitätstest	9-62.140-0 [009]	Inverses Phasenkontrast- Mikroskop		x	01.01.2025	Ja
Allogene lymphozytäre Kreuzprobe zur IgM-/IgG- Differenzierung	Serum (Empfänger), EDTA-Blut (Spender)	Mikrolympho- zytotoxizitätstest mit DTT-Vorbehandlung	9-62.140-0 [009]	Inverses Phasenkontrast- Mikroskop		x	01.01.2025	Ja

Dok [Vers.]: 9-62-P1.10-12-0 [001]	Gültig ab: 01.09.2025	Seite 4 / 4
------------------------------------	-----------------------	-------------

Liste Untersuchungsverfahren akkred. Bereich

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs material (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum Änderung/Einführung	ISO 15189 (Ja/NEIN)
HLA-Klasse I Low Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR	9-62.220-0 [008]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.01.2025	Ja
HLA-Klasse I High Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR, Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert)	9-62.220-0 [008] 9-62.260-0 [002] 9-62.262-0 [003]	Thermocycler, FlexMap 3D, MiSeq	x		01.01.2025 01.06.2025 01.08.2025	Ja
HLA-Klasse II Low Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR	9-62.220-0 [008]	Thermocycler, FlexMap 3D	x		01.01.2025	Ja
HLA-Klasse II High Resolution	EDTA-Blut; DNA	rSSO-PCR, Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert)	9-62.220-0 [008] 9-62.260-0 [002] 9-62.262-0 [003]	Thermocycler, FlexMap 3D, MiSeq	x		01.01.2025 01.06.2025 01.08.2025	Ja