

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 29.11.2016 bis 28.11.2021

Ausstellungsdatum: 29.11.2016

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Köln

**Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin / Blutspendezentrale
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie (inkl. Immungenetik (HLA-Diagnostik))

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Untersuchungsarten:

Koagulometrie

Agglutinationsteste

Ligandenassays

Lysisreaktionen

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Koagulometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
INTEM, EXTEM, HEPTEM, FIBTEM, APTEM	Citrat-Blut	Thromboelastometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie (inkl. Immungenetik (HLA-Diagnostik))

Untersuchungsart:

Agglutinationstest

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIT-Antikörper	Serum	Partikelagglutination

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Alloantikörper	Serum oder EDTA-Blut	Enzymimmunoassay
Thrombozytäre Autoantikörper	Serum oder EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HLA-Klasse I Antikörperscreening	Serum oder EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay Microbead Technologie
HLA-Klasse II Antikörperscreening	Serum oder EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay Microbead Technologie
HIT-Antikörper	Serum oder EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay
HLA-Klasse I AK-Differenzierung	Serum oder EDTA-Plasma	Microbead Technologie
HLA-Klasse II AK-Differenzierung	Serum oder EDTA-Plasma	Microbead Technologie

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (NH4-Heparin)	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-B-Locus	Vollblut (NH4-Heparin)	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörperscreening	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-AK-Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA_AK IGM/IgG-Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest nach DTT-Vorbehandlung
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System)	Vollblut (NH4-Heparin)- Spender; Serum-Empfänger	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO Type, ABO Type variant	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Partial D-Type	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
Weak D-Type	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
HPA-Type	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
HLA Klasse I (A-Locus) low resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese SSO und Luminex Fluorometrie
HLA Klasse I (B-Locus) low resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese SSO und Luminex Fluorometrie
HLA Klasse I (C-Locus) low resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese SSO und Luminex Fluorometrie
HLA Klasse II (DRB1-Locus) low resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese SSO und Lunimex Fluorometrie
HLA Klasse II (DQB1-Locus) low resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese SSO und Luminex Fluorometrie
HLA-B*27 Screening	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
HLA-B*5701 Screening	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
HLA Klasse I (A-Locus) high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese PCR (SBT) und Kapillarelektrophorese
HLA Klasse I (B-Locus) high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese PCR (SBT) und Kapillarelektrophorese
HLA Klasse I (C-Locus) high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese PCR (SBT) und Kapillarelektrophorese
HLA Klasse II (DRB1-Locus) high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese PCR (SBT) und Kapillarelektrophorese
HLA Klasse II HLA-DRB3,4,5 high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese
HLA Klasse II HLA-DQB1 high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese PCR (SBT) und Kapillarelektrophorese
HLA Klasse II HLA-DPB1 high resolution	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR (SSP) und Gelelektrophorese

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lues-AK	Serum	ELISA-Test

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-AK	Serum	ELISA-Test
HCV-AK	Serum	ELISA-Test
HBsAG	Serum	ELISA-Test
HBc-AK	Serum	ELISA-Test
CMV-AK	Serum	ELISA-Test

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-RNA	EDTA-Plasma	PCR und Hybridisierung
HBV-DNA	EDTA-Plasma	PCR und Hybridisierung
HCV-RNA	EDTA-Plasma	PCR und Hybridisierung
HAV-RNA	EDTA-Plasma	PCR und Hybridisierung
Parvo B19 Virus-DNA	EDTA-Plasma	PCR und Hybridisierung

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin/Immunhämatologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System, 1. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (ECO Plate)
ABO-System, 2. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Rh-Faktoren	EDTA-Blut	Agglutination (ECO Plate/Doppelansatz)
Rh-System	EDTA-Blut	Agglutination (ECO Plate/Doppelansatz)
K-Antigen	EDTA-Blut	Agglutination (ECO Plate/Doppelansatz)
Antikörperscreening	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-01-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörperscreening	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest)
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest)
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut	Agglutination (Festphase-Capture)
Direkter Coombstest (DAT)	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Direkter Coombstest (DAT)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest)
Erweiterter DAT (IgG, IgM, IgA, C3c, C3d)	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Kälteantikörper	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest)
spezielle Blutgruppenantigene (Cw, K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), M, N, S, s, Le(a), Le(b), P1, Wr(a), Kn(l), K(b), Lu(a), Lu(b))	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest, Karte/Gelzentrifugation)
Antikörpertiter (Allo-Antikörper)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest, Karte/Gelzentrifugation)
Antikörpertiter (IgG, C3d)	EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchentest)
gebundene Auto-und Alloantikörper	EDTA-Blut	Säureelution mit AK-Dif., Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Kreuzprobe (Automat)	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Kreuzprobe (manuell)	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
ABO-System, 1. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
ABO-System Überprüfung	EDTA-Blut	Agglutination (Mikrotiterplatte-Erytype)
Rh-Faktoren, 1. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Rh-Faktoren, 2. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
K-Antigen, 1. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
K-Antigen, 2. Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Antikörperscreening	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)
Antikörpersuchtest	Serum	Agglutination (Festphase-Capture)
Partial Rh-D Bestimmung	EDTA-Blut	Agglutination (Karte/Gelzentrifugation)