

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

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**

Prüfungen in den Bereichen:

Forensik

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)

Klinisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfarten:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Agglutinationsteste

Hybridisierungsverfahren

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)

Elektrochemische Untersuchungen

Spektrometrie (Photometrie)

Bereich: Forensik

Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)

Prüfart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: Vollblut (EDTA), Wangenschleimhautabstrichen	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Kapillarelektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

Prüfart: Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
ABO-System mit Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut, Vollblut, (Serum, Plasma)	Agglutination, Hämolyse (Röhrchen, Säulenagglutination)
MNSs-System	Vollblut, EDTA-Blut, CPDA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination, Röhrchen)
Rh-Merkmal D	Vollblut, Serum, EDTA-Blut	Agglutination (Röhrchen, Säulenagglutination)
Rh-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination, Röhrchen)

Prüfart: Hybridisierungsverfahren

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA, ACD) / Genomische DNA	PCR /Hybridisierung SSO-Luminex
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA, ACD) / Genomische DNA	PCR /Hybridisierung SSO-Luminex

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Klinisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfartart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Leukozyten (WBC)	EDTA-Blut	Elektrische Widerstandsmessung
Erythrozyten (RBC)	EDTA-Blut	Elektrische Widerstandsmessung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung aus RBC und HCT
MCH	EDTA-Blut	Berechnung aus RBC und HGB
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung aus RBC und HCT
Thrombozyten	EDTA-Blut	Elektrische Widerstandsmessung
MPV	EDTA-Blut	Patikelverteilungsanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Hämatokrit (HCT)	EDTA-Blut	Kumulative Impulshöhensummierung
Hämoglobin (HGB)	EDTA-Blut	SLS Methode
Resterythrozyten	Thrombozyten-Transfusionen (TT) und Thrombozyten-Konzentrat (TK)-Pool nach Herstellung, Gefrorenes Frischplasma (Fresh Frozen Plasma, FFP)	Durchflusszytometrie, Fluoreszenzdetektion
Restleukozyten	EK, TT und TK-Pool nach Herstellung, FFP	Durchflusszytometrie, Fluoreszenzdetektion
CD3+ Zellen	EDTA-Blut, Leukozytenapherese	Durchflusszytometrie, Fluoreszenzdetektion
CD34+, CD45+ Zellen	EDTA-Blut, Stammzellapherese	Durchflusszytometrie, Fluoreszenzdetektion

Prüfart: Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
pH-Wert	verfallene bestrahlte TT und TK-Pool, verfallene TT und TK-Pool	Potentiometrie

Prüfart: Spektrometrie (Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
freies Hämoglobin	verfallene EK, autologe EK, bestrahlte verfallene EK	Photometrie bei 3 Wellenlängen nach Harboe