

Aktuelle Aufstellung der Prüfverfahren im Akkreditierungsbereich gem. EA-Dokument EA 2/15 M vom 16.04.2019

Version 01 vom 25.08.2021, erstellt durch das Labor für Immungenetik /HLA, Dr. R. Kelsch

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Verfahren	Bemerkungen
thrombozytäre Kreuzprobe	Empfänger: Serum; Spender: Plättchenreiches Plasma oder Isolierte Thrombozyten	Festphasenimmunsorptions-test, Hämagglutination von Indikatorerythrozyten	D.V.14.3/04	Zentrifugation, manuelle Ablesung	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Verfahren	zuletzt geändert
HLA-Klasse I- und -II - Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	partikelbasierter Multiplexassay (Ligandenbindung)	D.V.12.2/04; D.V.12.3/05;	LabScan200 (Luminex) Analysensystem, HLA-Fusion Software Fa. Thermo Fisher	modifiz. CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
Thrombozytäre Antikörper (HPA)	Serum, EDTA-Plasma	partikelbasierter Multiplexassay (Ligandenbindung)	D.V.14.6/05	LabScan200 (Luminex) Analysensystem, MatchIT Software Fa. Immucor	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Verfahren	zuletzt geändert
Zytotoxische HLA-Antikörper	Serum	Lymphozytotoxizitätstest	D.V.12.5/03, D.V.12.6/05	Fluoreszenzmikroskop	modifiz. CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
serologische HLA-Klasse I- und II-Typisierung A/B/C/DR/DQ	Heparin-, ACD-, EDTA-Blut	Lymphozytotoxizitätstest	D.V.7.1/03; D.V.7.2/03; D.V.7.5/03; D.V.8.3/04	Fluoreszenzmikroskop	modifiz. CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
Lymphozytäre Kreuzprobe (HLA)	Serum, Spenderlymphozyten aus Heparin-, ACD-, EDTA-Blut	Lymphozytotoxizitätstest	D.V.13.1/02	Fluoreszenzmikroskop	in Haus-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Verfahren	zuletzt geändert
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)	D.V.10.1/06	PCR / Gelelektrophorese	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig-	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	PCR, DNA-Sequenzierung	D.V.11.1/04; DV.11.4/03; D.V.11.7/03;	PCR, Elektrophorese, Kapillarelektrophorese	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig und hochauflösend	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	Next Generation Sequencing (Long Range Strategie (GenDX), Sequence by Synthesis (MiSeq, Illumina))	D.V.11.8/05; D.V.11.9/04; D.V.11.10/01; D.V.11.11/02;	PCR, Tecan EVO, Illumina Miseq	in Haus-Verfahren	09.07.2020 (Aufnahme des Verfahrens) 20.05.2021 letzte Modifikation-rk-
HPA-Typisierung	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)	D.V.10.7/03	PCR / Gelelektrophorese	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)
KIR-Typisierung	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)	D.V.10.12/02	PCR / Gelelektrophorese	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	Verfahren	zuletzt geändert
HLA-Klasse I und II Typisierung, molekularbiologisch	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR-SSO	D.V.10.2/08	PCR, LabScan 200 (Luminex)	CE-Verfahren	07.07.2017 (Aufnahme bei Erstakkreditierung)