

## Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung D-ML-13154-01 nach DIN EN ISO 15189

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Aachen (AÖR)**  
**Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapeutika**  
**Pauwelstrasse 30, 52074 Aachen**

Untersuchungen im Bereich:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**

Mikrobiologie  
Virologie  
Transfusionsmedizin

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie****Untersuchungsart:****Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Treponema pallidum AK	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein

**Untersuchungsgebiet: Virologie****Untersuchungsart:****Ligandenassays\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
CMV IgG Antikörper	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein
HBsAg	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein
HIV 1/2 Antikörper + p24 Antigen	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein
HCV Antikörper	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein
HBc Antikörper	Serum	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmuno-Assay (CMIA)	AM-IS-101/AA	Architect i 2000 SR	ja	nein

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:  
Agglutinationsteste\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Thrombozytencrossmatch	Empfänger: Serum Spender: EDTA-Blut	Mikrotiterplatte	AM-HL-100/L	entfällt	ja	nein
ABO-Merkmale	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Bioplate Röhrchen	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B; AM-IS-105/A	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / Immufuge IV/ EBA 280/ Labofuge 400E	ja	nein
Rh-Untergruppe; Rhesus D; Rhesus CDE	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Bioplate Röhrchen	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B; AM-IS-105/A	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / Immufuge IV/ EBA 280/ Labofuge 400E	ja	nein
K-Antigen	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Röhrchen	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B;	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / Immufuge IV/ EBA 280	ja	nein
A-Untergruppe	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Röhrchen	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B;	Immufuge IV/ EBA 280	ja	nein
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Serum, Plasma	Gelzentrifugation Säulenagglutination Röhrchen Bioplate	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B;	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / Immufuge IV/ EBA 280/	ja	nein
Blutgruppenantigene	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Röhrchen Gelzentrifugation Säulenagglutination	AM-IH-107/L; AM-IH-123/L	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV / EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3	ja	nein
Direkter Antiglobulintest	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Röhrchen	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B; AM-IH-103/H	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV / EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3	ja	nein
Monospezifischer direkter Antiglobulintest	EDTA-Blut	Gelzentrifugation	AM-IH-103/H; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B	Ortho Vision und Vision Max/ ID-Zentrifuge 12SII/ ID-Zentrifuge L	ja	nein
IgG Subklassen	EDTA-Blut	Gelzentrifugation	AM-IH-126/B	ID-Zentrifuge 12SII/ ID-Zentrifuge L	ja	nein
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Röhrchen Mikrotiterplatte	AM-IH-100/I; AM-IH-121/G; AM-IH-131/C; AM-IH-132/B; AM-IH-104/H; AM-IH-102G;	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV / EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3	ja	nein
serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Röhrchen Gelzentrifugation; Säulenagglutination	AM-IH-102/G	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV/ EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3 / Wasserbad GFL	ja	nein
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation Säulenagglutination Röhrchen Mikrotiterplatte	AM-IH-105/I	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV/ EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3 / Wasserbad GFL	ja	nein
Antikörper-Titer	EDTA-Blut, Vollblut	Gelzentrifugation Röhrchen	AM-IH-106/H	Ortho Vision und Vision Max / ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV/ EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3 / Wasserbad GFL	ja	nein
Gebundene Auto-und Alloantikörper	EDTA-Blut, Vollblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugation nach Elution Röhrchen nach Elution Säureelution	AM-IH-110/H; AM-IH-113/G; AM-IH-115/E; AM-IH-117/G;	ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3 / Labofuge 200 / Wasserbad GFL	ja	nein
Diagnostik bei CD38-Therapie Serumbehandlung mit DTT	Vollblut;	Röhrchen Gelzentrifugation	AM-IH-130/A	ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV EBA 280/ Wasserbad GFL	ja	nein

Stand 12.05.2025

Erythrozytenbehandlung mit DTT	EDTA-Blut	Röhrchen Gelzentrifugation	AM-IH-128/B	ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL/ Immufuge IV EBA 280/ Wasserbad GFL	ja	nein
Festphasenassay (Capture)	Vollblut, EDTA-Blut	Mikrotiterplatte	AM-IH-129/B; AM-IS-103/I; AM-IH-104/H; AM-IH-105/I	Capture Washer; Labofuge 400 e; Tecan Freedom EVO	ja	nein
HPC-Adsorption	Vollblut	Röhrchen Gelzentrifugation	AM-IH-118/E	ID-Zentrifuge 12 SII / ID-Zentrifuge L / ID-InkubatorL	ja	nein
Immunes Anti- A/B	Vollblut, EDTA-Blut	Röhrchen nach Neutralisation	AM-IH-116/G	Wasserbad GFL, Immufuge IV/ EBA 280/ DiaCent Waschzentrifuge / Suwamat3	ja	nein

**Untersuchungsart:****Durchflusszytometrie (einschl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
HLA-Klasse-I und -II Antikörperscreening und -differenzierung	Serum	Luminex-Methode	AM-HL-106/Z	Luminex	ja	nein
HPA-Allo-Antikörper	Serum	Luminex-Methode	AM-HL-110/D	Luminex	Ja	nein
CD34+ Zellzahl	EDTA-Blut und Aliquots aus Stammzellapheresepräparaten	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung mittels fluorochrom markierten CD-Antikörpern und Vitalfarbstoff	AM-ST-102/A	DxFLEX	ja	nein
CD3+ Zellen; Anteilin % der Lyphozyten und der CD45+ -Zellen	EDTA-Blut und Aliquots aus Stammzellapheresepräparaten	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung mittels fluorochrom markierten CD-Antikörpern	AM-ST-102/A	DxFLEX	ja	nein
CD45+ Zellzahl	EDTA-Blut und Aliquots aus Stammzellapheresepräparaten	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung mittels fluorochrom markierten CD-Antikörpern	AM-ST-102/A	DxFLEX	ja	nein
Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC), Hämatokrit (HCT), MCV, Thrombozyten, Hämoglobin	EDTA-Blut, Citratblut; bei Hämoglobin zusätzlich Erythrozytenkonzentrat und Kapillarblut	elektrische Widerstandsmessung (WIC), Verfahren der kumulativen Impulshöhensummierung, Berechnung aus RBC u. Hkt, elektrische Widerstandsmessung, Absorptionsspektrometrie unter Verwendung eines Methämoglobin-Chromagens	AM-PR-106/B; AM-BS-102/B; AM-BS-104/B	Cell Dyn Ruby/Cell Dyn Emerald/SysmexXQ320	ja	nein



## Untersuchungsart:

## Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
HLA Klasse I (A-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse I (B-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse I (C-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse I (B27 - Nachweis)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse II (DR-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse II (DQ-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse II (DP-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSP)/Elektrophorese	AM-HL-105/Y	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA Klasse I (A-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HLA Klasse I (B-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HLA Klasse I (C-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HLA Klasse II (DR-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HLA Klasse II (DQ-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HLA Klasse II (DP-Locus)	EDTA-Blut	PCR (SSO/Luminex)	AM-HL-107/P	Luminex	ja	nein
HPA-Merkmale	EDTA-Blut	PCR (SSP/ Elektrophorese)	AM-HL-109/F	Thermocycler / Elektrophoresekammer	ja	nein
HLA-Typisierung mittels qPCR	EDTA-Blut	qPCR mittels Quantstudio 6 Flex	AM-HL-116/A	Quantstudio 6 Flex	ja	nein
hochmolekulargenetische BG Bestimmung	EDTA-Blut	ERYQ-qPCR	AM-HL-113/B	Quantstudio 6 Flex	Ja	nein
Chimärismus mittels KMRtyp qPCR	EDTA-Blut	qPCR mittels Quantstudio 6 Flex	AM-HLA-114/A	Quantstudio 6 Flex	ja	nein