

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13154-01
nach DIN EN ISO 15189

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Aachen (AÖR)
Transfusionsmedizin
Pauwelstrasse 30, 52074 Aachen

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
Virologie
Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

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

Stand 07.04.2025

Stand: 17.11.2023

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
High-Resolution HLA-Typing mittels NGS	EDTA-Blut	sequencing-by-synthesis (SBS)	AM-HLA-115/A	iSeq 100	ja	nein