

D-ML-13327-01-00

Hintergrundliste

Labor für Immunhämatologie, Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
AB0-Blutgruppe	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik, Plattentechnik	SOP-1083-B / Version 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell Galileo Echo (Immucor)	x	
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1083-B / Version 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell	x	
Rh-System	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik, Plattentechnik	SOP-1087-B / Version 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell Galileo Echo (Immucor)	x	
Kell-Merkmal	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1087-B / Version 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell Galileo Echo (Immucor)	x	
Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	2-KI-20-060 / Version: 04	manuell	x	x
Antikörperscreening	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1070-B / Version: 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell	x	
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1070-B / Version: 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell	x	
Antikörpertiter	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-0121-A / Version 01	manuell	x	
Erythrozytäre, serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1111-B / Version 01	IH-500 (Bio-Rad), manuell	x*	
Bestimmung des direkten Coombsstest (poly- und/ oder monospezifisch)	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1122-B / Version 02	IH-500 (Bio-Rad), manuell	x	
Säureelution	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-1128-B / Version: 01	manuell		x
Differenzialabsorption	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP-0124-A / Version: 01	manuell		x
DTT bei CD38-Therapie	EDTA-Blut (Vollblut), Präparat und Testzellen	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik	SOP 2-KI-20-186 Version: 02	manuell		x

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren
Antikörperscreening	EDTA-Blut (Vollblut)	Festphasensystem	SOP-1070-B / Version: 01	Galileo Echo (Immucor)	x	
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut (Vollblut)	Festphasensystem	SOP-1070-B / Version: 01	Galileo Echo (Immucor)	x	
Erythrozytäre, serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut (Vollblut)	Festphasensystem	SOP-1111-B / Version 01	Galileo Echo (Immucor)	x*	

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 Empfängerlabore des DRK-BSD West ergreifen alle nach IVDR (Verordnung (EU) 2017/746) erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Untersuchungen den Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. Anhang I der IVDR und der DIN En ISO 15189 entsprechen.

Die Risiko-Klasse nach IVDR für AB0-System, Rhesus-System, Kell-System, Kidd-System und Duffy-System ist Klasse D. Alle Andere Bestimmung werden der Klasse C zugeordnet.