

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13355-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 17.06.2025

Ausstellungsdatum: 17.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Kriegsbergstraße 60, 70174 Stuttgart**

mit den Standorten:

**Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Zentralinstitut für Transfusionsmedizin und
Blutspendedienst HLA-/Thrombozyten-Labor
Kriegsbergstraße 62, 70174 Stuttgart**

**Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Zentralinstitut für Transfusionsmedizin und
Blutspendedienst HLA-/Thrombozyten-Labor
Keplerstraße 32, 70174 Stuttgart**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
H1PA-Heparin induzierte Plättchen-Antikörper	Serum, Blut	Funktioneller Test, Aggregatbildung der Thrombozyten, visuelle Beurteilung

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und HLA-Klasse II Antikörper Screening	Serum	Durchflusszytometrie (Luminex)
HLA-Klasse I und HLA-Klasse II Antikörper Differenzierung	Serum	Durchflusszytometrie (Luminex)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HPA-/HLA-Antikörper	Serum	ELISA
HIT-Antikörper (IgG)	Serum	ELISA

Untersuchungsart:
Lysisreaktionen ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA- Klasse I Antikörper Screening/ Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Klasse I Antikörper Differenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System) mit Gesamt-, T- und B-Lymphozyten	Empfänger: Serum Spender: CPDA-Blut	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Serologische HLA-Klasse-I-Typisierung	CPDA-Blut.	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:
Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
freie Thrombozytenantikörper	Serum, EDTA-Plasma	Thrombozytenadhäsionsimmunfluoreszenztest
Kreuzprobe/Crossmatch (Thrombozyten-serologische Verträglichkeitsprobe)	Empfänger: Serum Spender: EDTA-Blut	Thrombozytenadhäsionsimmunfluoreszenztest

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Klasse I, Einfeld-Typisierung (low)	EDTA-Blut; DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA Klasse II, Zweifeld-Typisierung (high)	EDTA-Blut; DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA Klasse I, Einfeld-Typisierung (low)	EDTA-Blut; DNA	Real time PCR
HLA Klasse II, Einfeld-Typisierung (low)	EDTA-Blut; DNA	Real time PCR
HPA	EDTA-Blut; DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)