

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik)  SOP-Nr. inkl. Version	Patientengruppe/ Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
HLA-Labor + Sequenzierung	HLA-A, B (serologisch)	EFI 04-DE-046.954  DAkKS ML-13060-05	HLA-AB-Typisierung (LCT = Lymphocytotoxizitätstest) SOP II.3.4.14. Version 18	TPL-Vorbereitung oder V.a. bestimmte Erkrankungen	NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut	10 ml	Raumtemperatur	Eine Testdurchführung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentransportzeit immer angestrebt. Sollte eine Testdurchführung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.	1-3 Tage
	HLA-A, B, C (DNA)		HLA-A*, -B*, -C*-Typisierung niedrig auflösend (PCR-SSP, RT-PCR) hoch auflösend (SBT Sanger, SBT NGS) SOP II.3.4.17. Version 19 (PCR-SSP) SOP II.3.4.48. Version 2 (RT-PCR) SOP II.3.6.9. Version 13 (SBT Sanger) SOP II.3.6.31. Version 1 (SBT NGS)	TPL-Vorbereitung und Post-TPL-Monitoring	EDTA-Blut (bei speziellen Indikationen auch Wangenabstrich/ Materialmenge: 2 Wattestäbchen)	10 ml	Raumtemperatur/ gefroren		PCR: 4-5 Tage (Postmortale Organspender: 4 Std.) SBT Sanger: 3-10 Tage SBT NGS: 6-10 Tage
	HLA-DR, DQ, DP (DNA)		HLA-DRB1*, DRB3/4/5*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*-Typisierung: niedrig auflösend (PCR-SSP, RT-PCR) hoch auflösend (PCR-SSP, SBT Sanger, SBT NGS) SOP II.3.4.17. Version 19 (PCR-SSP) SOP II.3.4.48. Version 2 (RT-PCR) SOP II.3.6.9. Version 13 (SBT Sanger) SOP II.3.6.31. Version 1 (SBT NGS)	TPL-Vorbereitung und Post-TPL-Monitoring	EDTA-Blut (bei speziellen Indikationen auch Wangenabstrich/ Materialmenge: 2 Wattestäbchen)	10 ml			PCR: 4-5 Tage (Postmortale Organspender: 4 Std.) SBT Sanger: 3-10 Tage SBT NGS: 6-10 Tage
HLA-Labor	HLA-B27 (serologisch)		HLA-B27-Typisierung (LCT) SOP II.3.4.14. Version 18	V.a. rheumatische Erkrankung, z. B. M. Bechterew	NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut	10 ml	Raumtemperatur	1-3 Tage	
	HLA-Antikörper-Bestimmung (zytotoxisch)		HLA-AK Klasse I (LCT mit U-Zellen +/- DTT) SOP II.3.4.15. Version 23	TPL-Vorbereitung: Ausschluss von Anti-HLA-Antikörpern/ Differenzierung von IgG- u. IgM-Antikörpern	Nativblut	20 ml		2-3 Tage (Quartalscreening: 8 Wo.)	
	HLA-Antikörper-Bestimmung, B-Zellen (zytotoxisch)		HLA-AK Klasse I und II (LCT mit B-Zellen +/- DTT) SOP II.3.4.15. Version 23		Nativblut	20 ml			

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik) <b>SOP-Nr. inkl. Version</b>	Patientengruppe/ Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)	
HLA-Labor	Crossmatch autolog	EFI 04-DE-046.954	Autologes Crossmatch: U-Zellen +/- DTT (LCT) <a href="#">SOP II.3.4.9. Version 20</a>	TPL-Vorbereitung: Ausschluss von anti-HLA-Antikörpern gegen eigenes Gewebe	Nativblut v. Empfänger	10 ml	Raumtemperatur	Eine Testdurchführung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentransportzeit immer angestrebt. Sollte eine Testdurchführung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.	1-3 Tage	
					NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut v. Empfänger	10 ml			1-3 Tage	
	Crossmatch bei Vorbereitung Lebend-Organ spende	DAkKS ML-13060-05	Autologes Crossmatch: T-, B-, U-, U + DTT-Zellen bei 3 Temperaturen (LCT) <a href="#">SOP II.3.4.9. Version 20</a>	TPL-Vorbereitung	Nativblut und NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut v. Empfänger	10 ml 20 ml			1-3 Tage	
					NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut v. Spender	20 ml			1-3 Tage	
	Crossmatch bei Thrombozyten-spende	DAkKS ML-13060-05	n.a.	Allogenes Crossmatch: T-Zellen (evtl. U + DTT) (LCT) <a href="#">SOP II.3.4.9. Version 20</a>	Vor Thrombozyten-transfusionen (Substitutions-therapie)	Nativblut v. Empfänger			10 ml	1-3 Tage
						NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut und EDTA-Blut v. Spender			10 ml 10 ml	1-3 Tage
	Crossmatch bei KMT-Fremdspender-suche	DAkKS ML-13060-05	EFI 04-DE-046.954	Allogenes Crossmatch: U-Zellen +/- DTT (LCT) <a href="#">SOP II.3.4.9. Version 20</a>	TPL-Vorbereitung: Ausschluss von Anti-HLA-Antikörpern gegen fremdes Gewebe	Nativblut v. Empfänger			10 ml	1-3 Tage
						EDTA-Blut v. Spender			10 ml	1-3 Tage

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik) <b>SOP-Nr. inkl. Version</b>	Patientengruppe/ Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
<b>Anti-körper-labor</b>	<b>HLA-Antikörper-Bestimmung (Luminex)</b>	EFI 04-DE-046.954	<b>Luminex Screen: HLA-Antikörperbestimmung mittels Antigen Beads HLA-Klasse I und II (Luminex)</b> <a href="#">II.3.8.39. Version 7</a>	TPL-Vorbereitung: Ausschluss von Anti-HLA-Antikörpern und Post-TPL-Monitoring	Nativblut	10 ml	Raumtemperatur	Eine Testdurchführung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentransportzeit immer angestrebt. Bei auswertbarem Test, aber zu langer Transportzeit, wird ein Befund "unter Vorbehalt" erstellt. Sollte eine Testdurchführung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.	1-5 Tage
		DAkKS ML-13060-05	<b>HLA-Antikörperspezifizierung mittels Single Antigen Beads HLA-Klasse I und II (IgG, IgM, C1q, Supplement) (Luminex)</b> <a href="#">II.3.8.40. Version 20</a>	TPL-Vorbereitung, und Post-TPL-Monitoring (DSA-Bestimmung); bei unklaren Ergebnissen im Crossmatch oder im Ak-Screening (HLA-Labor)	Nativblut	5 ml			2-7 Tage
	n.a.	<b>Non-HLA-Antikörperbestimmung mittels MICA Beads</b> <a href="#">II.3.8.39. Version 7 (Luminex-Screen)</a> <a href="#">II.3.8.40. Version 20 (Luminex-SA)</a>	TPL-Vorbereitung, Post-TPL-Monitoring	Nativblut	5 ml	2-7 Tage			
	DAkKS ML-13060-05	<b>Bestimmung von löslichem CD30 im Serum (ELISA)</b> <a href="#">II.3.8.21. Version 7</a>	Kinderklinik, Neuanmeldungen, TPL-Vorbereitung und Post-TPL-Monitoring	Serum Nativblut	5 ml 10 ml	1-14 Tage			

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik) <b>SOP-Nr. inkl. Version</b>	Patientengruppe/Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
<b>Anti-körperlabor</b>	<b>Anti-Ig Antikörper im Serum</b>	n.a.	<b>Bestimmung von Autoantikörpern im Serum (ELISA)</b> <a href="#">II.3.8.13 Version 16</a>	Neuanmeldungen	Serum Nativblut	5 ml 10 ml	Raumtemperatur	Eine Testdurchführung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentransportzeit immer angestrebt. Bei auswertbarem Test, aber zu langer Transportzeit, wird ein Befund "unter Vorbehalt" erstellt. Sollte eine Testdurchführung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.	1-14 Tage
	<b>ELISA-Crossmatch</b>	EFI 04-DE-046.954  DAkKS ML-13060-05	<b>ELISA-Crossmatch HLA Klasse I und II (ELISA)</b> <a href="#">II.3.8.38. Version 5</a>	TPL-Vorbereitung	NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut vom Spender und Nativblut vom Empfänger	30 ml 10 ml			2-7 Tage
	<b>AT1R-Bestimmung (ELISA)</b>	DAkKS ML-13060-05	<b>Non-HLA-Antikörperbestimmung (ELISA)</b> <a href="#">II.3.8.16. Version 5</a>	nur nach Anforderung und Warteliste Kinder (HD)	Nativblut	5 ml			1-7 Tage
	<b>ETA-Bestimmung (ELISA)</b>		<b>Non-HLA-Antikörperbestimmung (ELISA)</b> <a href="#">II.3.8.16. Version 5</a>	nur nach Anforderung und Warteliste Kinder (HD)	Nativblut	5 ml			1-7 Tage

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik) <b>SOP-Nr. inkl. Version</b>	Patientengruppe/ Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
Immun- diagnostik (Allgemein)	Immun- phäno- typisierung	DAKKS ML-13060-05	<b>Messung von Lymphozytensubsets:</b> <b>B-Lymphozyten</b> ( CD19, CD20) <b>CD4+ (Helfer) T-Lymphozyten</b> (CD3+ CD4+) <b>CD8+ (Zytotoxische) T-Lymphozyten</b> (CD3+CD8+) <b>NK-Zellen</b> (CD16+CD56+), <b>Aktivierte T-Lymphozyten</b> ( CD3+DR+, CD4+DR+, CD8+DR+) <b>Regulatorische T-Lymphozyten</b> (CD4+CD25+CD127- und CD4+CD25+CD127-Foxp3+) <b>Regulatorische B-Lymphozyten:</b> <b>Transitional Breg</b> (CD19+CD24hiCD38hiCD27-, ± IL-10) <b>Memory Breg</b> (CD19+CD24hiCD38hiCD27-, ± IL-10) (Durchflusszytometrie). <a href="#">SOP II.3.7.41. Version 3</a> <a href="#">SOP II.3.7.34. Version 1</a> <a href="#">SOP II.3.7.33. Version 3</a>	HIV-Verlaufs- monitoring, Post-TPL-Monitoring, Diagnostik von Immundefekten	NH <sub>4</sub> - oder Na- Heparin-Blut oder Lithium-heparin-Blut oder Bronchial- lavage	10 ml	Raum- temperatur * <b>Ausnahme</b> <b>Zytokine:</b> empfohlen ist sofortiges Abseren nach Blutentnahme und anschließender Transport oder Tieffrieren vor Ort bei -20°C. Ansonsten müssen die Blutproben innerhalb von 6 Stunden nach der Blutentnahme bei uns eintreffen.	Eine Testdurch- führung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentrans- portzeit immer angestrebt. Bei auswertbarem Test, aber zu langer Transport-zeit, wird ein Befund "unter Vorbehalt" erstellt. Sollte eine Testdurch- führung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.	1- 5 Tage
	Lymphozyten- stimulation mit Mitogenen (=Proliferations test =Transfor- mationstest)		<b>Zellkulturen mit Lymphozyten.</b> <b>Lymphozytentransformationstest (PWM, PHA, ConA, anti-CD3 mAK, MLC)</b> (Durchflusszytometrie). <a href="#">SOP II.3.7.52. Version 1</a> <a href="#">SOP II.3.7.53. Version 1</a> <a href="#">SOP II.3.7.54. Version 1</a>	Diagnostik von Immundefekten	NH <sub>4</sub> - oder Na- Heparin-Blut oder Lithium-heparin-Blut	10 ml		8-30 Tage	
	Neopterin		<b>Stoffwechselprodukt von Monozyten, (zeigt Monozytenaktivierung)</b> (ELISA). <a href="#">SOP II.3.7.10. Version 4</a>	Monitoring nach TPL, Diagnostik von Immundefekten	NH <sub>4</sub> - oder Na- Heparin-Blut Nativblut	5 ml	1- 30 Tage		

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostikbereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungsschein)	Akkreditiert durch	Beschreibung (Technik) <b>SOP-Nr. inkl. Version</b>	Patientengruppe/ Indikation	Material	Materialmenge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
Immun-diagnostik (Allgemein)	Zytokine	DAkKS ML-13060-05	<p>Botenstoffe von Immunzellen (stimulierend oder supprimierend): IL-1<math>\alpha</math>, IL-1<math>\beta</math>, IL-1RA, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-8, IL-10, IL12p70, IL-17, INF-<math>\gamma</math>, TNF-<math>\alpha</math>, G-CSF, GM-CSF, BFGF, TPO, VEGF, CCL2, CCL3, CCL4, CCL5, CXCL5, TGF-<math>\beta</math>1, TGF-<math>\beta</math>2, TGF-<math>\beta</math>3 (Magnetic Luminex Performance Assay) <a href="#">SOP II.3.7.46. Version 8</a></p>	Post-TPL-Monitoring, Diagnostik von Immundefekten	NH <sub>4</sub> - oder Na-Heparin-Blut	10 ml	<p>Raumtemperatur * <b>Ausnahme Zytokine:</b> empfohlen ist sofortiges Abseren nach Blutentnahme und anschließender Transport oder Tieffrieren vor Ort bei -20°C. Ansonsten müssen die Blutproben innerhalb von 6 Stunden nach der Blutentnahme bei uns eintreffen.</p>	<p>Eine Testdurchführung wird im Interesse des Patienten unabhängig von der Probentransportzeit immer angestrebt. Bei auswertbarem Test, aber zu langer Transportzeit, wird ein Befund "unter Vorbehalt" erstellt. Sollte eine Testdurchführung nicht möglich sein (z.B. bei hämolytischen Proben), wird der Einsender informiert und eine neue Probe angefordert.</p>	1- 30 Tage

# Leistungsspektrum Transplantationsimmunologie Uniklinikum Heidelberg

Diagnostik-bereich	Angebotene Tests (s.a. Anforderungs-schein)	Akkre-ditiert durch	Beschreibung (Technik)  SOP-Nr. inkl. Version	Patientengruppe/ Indikation	Material	Material-menge	Lagerung bis und während Transport	Maximal zulässige Probentransportzeit	Zeitraumen Probeneingang bis Befundung (Arbeitstage: min - max)
--------------------	---	---------------------	---	--------------------------------	----------	----------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

## Information für Einsender:

### 1. Gemäß DIN EN ISO 15189:2022, Punkt 7.1 gilt:

„Das Laboratorium muss in den Prozessen zur Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik potenzielle Risiken für die Patientenversorgung ermitteln. Diese Risiken müssen bewertet und so weit wie möglich minimiert werden. Das verbleibende Risiko muss den Nutzern in geeigneter Weise mitgeteilt werden.“

#### Erläuterung:

Nicht nur Erkrankungen, sondern auch eine Reihe von sonstigen Einflussgrößen (z.B. Medikamente oder therapeutische Interventionen wie Infusionen, Bluttransfusionen, Plasmapheresen, Antikoagulation des Patienten etc.) können die qualitative und quantitative Zusammensetzung von Körperflüssigkeiten beeinflussen. Laboranalysen können des Weiteren durch eine Vielzahl von sonstigen Faktoren technisch gestört werden. Derartige Störfaktoren können durch die Art der Probengewinnung und den Probentransport verursacht werden (z.B. Entnahmegefäß mit ungeeignetem Antikoagulans, zu hohe oder zu niedrige Temperaturen beim Probentransport, zu lange Probentransportdauer etc.). Bitte beachten Sie dazu die oben aufgeführten Vorgaben. Auch potentielle Probenverwechslungen bei der Blutentnahme stellen ein Risiko für die Laboranalytik dar. Hinsichtlich solcher Störfaktoren ist die Kommunikation zwischen Einsender und Labor von wesentlicher Bedeutung für die Analytik und die Korrektheit der Befunde. Deshalb bitten wir Sie als Einsender höflich um Benachrichtigung, falls Ihnen Faktoren bekannt sind, die sich störend auf die Laboranalysen auswirken könnten. Im Rahmen des Probeneingangs im Labor wird das Vorliegen von Störfaktoren selbstverständlich soweit möglich geprüft und in den Analyse- und Bewertungsprozess einbezogen. Bei Fragen oder Problemen nehmen wir mit Ihnen als Einsender Kontakt auf. Die potentiellen Risiken, die in den Prozessen zur Analytik und Post-Analytik auftreten, werden durch eine Vielzahl von Maßnahmen minimiert, die in unseren SOPs detailliert beschrieben werden (Mitarbeiterschulung, Validierungen, Ringversuche, Verifizierungstestungen, Plausibilitätskontrollen etc.). Trotz größter Sorgfalt kann jedoch ein gewisses Restrisiko, dass die Laboranalysen durch Störfaktoren beeinflusst werden, nicht ausgeschlossen werden.

### 2. Information zur Messunsicherheit:

Für den Bereich HLA-Diagnostik ist eine Ermittlung der Messunsicherheit nicht relevant, da es sich um qualitative oder semi-quantitative Untersuchungsverfahren handelt. Für den Bereich Immundiagnostik können Ihnen die Informationen zur Messunsicherheit auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

### 3. Feedback (Anregungen, Fragen, Lob, Beschwerden):

Sie erreichen uns unter den auf dem Anforderungsschein bzw. dem Befund angegebenen Telefonnummern. Für ein schriftliches Feedback können Sie gerne auch den offiziellen Rückmeldebogen des Universitätsklinikums Heidelberg verwenden (siehe Homepage des Klinikums unter "Kontakte").