DKMS Life Science Lab

List of Services

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Str. 2, 01069 Dresden
Tel. (0351) 89993-000
Email: info@dkms-lab.de

Opening hours for receipt of materials on the following working days:
Mon - Fri 08.00 a.m. - 4.00 p.m.

MANDATORY
Please communicate with us before sending samples for the first time.

DKMS Life Science Lab

List of Services

Contents

1 Abbreviation 3
1.1 Methods 3
1.2 General abbreviations 3
2 Commissioning, material extraction, pre-analytics, communication of results 4
2.1 Sample material 4
2.1.1 Blood 4
2.1.2 Swabs 5
2.1.3 Other 5
2.2 Materials for sample collection/sample transport 5
2.3 Sample labelling 5
2.4 Testing request/requisition 6
2.5 Special features for genetic analyses (German Genetic Diagnostics Act) 7
2.6 Collection of the test material 8
2.6.1 General 8
2.6.2 Serum 8
2.6.3 Whole blood with no additives (neutral tube) 8
2.6.4 Acid citrate dextrose blood (ACD) 8
2.6.5 Citrated blood 9
2.6.6 Citrate phosphate dextrose adenine blood (CPDA) 9
2.6.7 EDTA blood 9
2.6.8 Heparin blood 9
2.6.9 Plasma (citrate plasma, EDTA plasma, heparin plasma) 9
2.6.10 Swabs: Patient or donor swab 10
2.6.11 Materials not listed 10
2.7 Communication of results or findings 10
2.8 Complaints 10
3 Alphabetical list of services 11
4 Subsequent reporting from laboratory testing 13

DKMS Life Science Lab

List of Services

1 Abbreviation

1.1 Methods

ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
LCT	Complement-dependent (micro)lymphocytotoxicity test
LCT+DTT	Complement-dependent (micro) lymphocytotoxicity test using DTT for inactivation of the IgM antibodies
NGS-E	Next generation sequencing of typing-relevant exons using short PCR amplicons (<1kb)
NGS-LR	Next generation sequencing of long-range PCR amplicons (>1kb)
PCR	Polymerase chain reaction
SSO	Sequence-specific oligonucleotide
XMAP-M	Antibody detection/screening by means of bead array technology (Luminex, antigen mix)
XMAP-SA	Antibody specification by means of bead array technology (Luminex technology, single antigen)

1.2 General abbreviations

µg	Microgram
µl	Microlitre
ACD	Acid citrate dextrose
AB	Antibodies
CE-IVD	In vitro diagnostic products with CE marking in compliance with EU standards
CPDA	Citrate phosphate dextrose adenine
DTT	Dithiothreitol
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid or its salts
g	Gram
GenDG	Genetic Diagnostics Act – a German law concerning the genetic testing of humans
HD	High throughput laboratory
HLA	Human leukocyte antigens
KL	Clinical laboratory
mg	Milligram
min.	Minimum
Min.	Minute
ml	Millilitre
mm	Millimetre
ng	Nanogram
TAT	Turnaround time (processing time for a sample in working days from the beginning of the workflow); individual agreements can be made with a contract
Unorm	Units normalised to a protein content of 1 mg/ml
WD	Working days (high throughput area: 20 working days (Mon-Fri) corresponding to 28 calendar days as the standard TAT)

2 Commissioning, material extraction, pre-analytics, communication of results

2.1 Sample material

2.1.1 Blood

The alphabetical list of services shows the test materials needed for the analyses you require. You can freely select from the sample containers listed below.

Several samples of the same type should be sent in if they need to meet a very exacting scope of analysis, if you are requesting analyses with high material requirements or if the pre-analytics differs in the case of identical material. Therefore, if applicable, please note the pre-analytical information for the individual analyses.

Sequence	Material	Monovettes (cap colour)	Vacuettes (cap colour)	Application	Storage temperature when shipping
1	Serum	Serum gel (brown)	Serum (red)	e.g. serology, immunology	uncooled *
2	Whole blood with no additives	Neutral tube (white)	Neutral tube (white)	Immunohaematology	uncooled *
3	EDTA blood (preferably)	EDTA (red)	EDTA (purple)	e.g. immunohaematology, blood type analytics, DNA analyses	uncooled *
4	Citrated blood	Citrate (green)	Citrate (blue)	e.g. DNA analyses	uncooled *
5	Heparin blood	Li-heparin (orange)	Li-heparin (green)	e.g. DNA analyses	uncooled *
6	ACD blood	-	ACD-B (yellow)	e.g. blood type analytics, DNA analyses	uncooled *
7	CPDA blood	CPDA (yellow)	CPDA (yellow)	e.g. blood type analytics, DNA analyses	uncooled *

* The test material is stored or shipped uncooled. Extreme cold (<0°C), or heat (>40°C) should be avoided.

2.1.2 Swabs

Sample container	Description	Application	Storage temperature
Donor swab (swab)	**Swab** without transport medium, **in transport envelope**	DNA analyses and/or CMV status determination for potential stem cell donors or study participants	uncooled *
Patient or donor swab (swab)	**Swab** without transport medium, **in transport envelope**	DNA analyses	uncooled *

* The test material is stored or shipped uncooled. Extreme cold (<0°C), or heat (>40°C) should be avoided.

2.1.3 Other

Sample container	Description	Application	Storage temperature
Reaction tube 1.5 ml	With safety cap	Extracted DNA	uncooled *
Reaction tube 2 ml	With safety cap	Extracted DNA	uncooled *
96-well microplates	Preferably: 330 µl, 96 round wells, V-bottom plate, polypropylene	Extracted DNA	uncooled *

* The test material is stored or shipped uncooled. Extreme cold (<0°C), or heat (>40°C) should be avoided.

2.2 Materials for sample collection/sample transport

After consulting with the laboratory, the materials can be provided for sample collection or sample transport for swabs or DNA samples. Order forms can be sent in along with test specimens via a courier service. Any changes to sample materials, the introduction of new methods or changes to evaluation criteria must be notified in good time.

2.3 Sample labelling

Each sample container must be clearly labelled. When it is necessary for particular analyses, the corresponding order must also be labelled with an identical and unique sample barcode. Certain requirements apply in these cases, and these are provided in advance as a basis of the contract and are discussed with the customer.

The following guidelines apply for the sample barcode:

Barcode type (Code 128)	
Legible characters	Sample number should be printed beneath the barcode. Must be readable to the human eye!
Print quality	Black printed on a white background Smudge-proof and resistant to abrasion
Barcode quality	Well defined individual bars Easily distinguishable Immediately readable with a hand scanner

2.4 Testing request/requisition

Where required according on the type of analysis, each sample must have an accurately completed laboratory order attached. This applies equally to both paper-based and electronic orders. The following patient-specific information is required for clinical investigations:

Mandatory	**Necessary for correct diagnosis and plausibility check**
• Surname, first name, date of birth (gender optional) or unique identifier (e.g. barcode/GRID of donor)	• Clinical diagnosis or symptoms
• Depending on the order (e.g. privately insured), address of the patient	• Information on previous findings
• Test materials with date of sample collection.	• Medication, if applicable
• Scope of testing requested	
• Sender (plus ward or department in the case of hospitals) with doctor's signature	

For samples in the high throughput area, the following information is required:

Mandatory	Optional
• Unique barcode	• Requisition with barcode in paper form accompanying the sample
• Scope of testing requested	
• Sender	
• List with number of samples and identifiers in digital form	

Samples that cannot be uniquely identified, e.g. if labelling is missing or unclear or there is no barcode, can only be processed if the sender creates a clear assignment before further processing. To this end, written confirmation is obtained from the person responsible for the identification and documented.
For studies or anonymous donor typing, separate arrangements are agreed with the sender and put into writing.

2.5 Special features for genetic analyses (German Genetic Diagnostics Act)

- The Genetic Diagnostics Act has been in effect since 01/02/2010 and concerns testing that is directed at inherited or prenatally acquired characteristics of human genetic material (chromosomes, DNA, genes). The law also applies to gene products if the testing is directed at the genetic make-up.
- In the case of genetic testing for medical purposes (diagnostic or predictively with disease association), it is absolutely imperative that the patient is informed and provides a signed declaration of consent. This must contain the subject and scope of the testing, the consent to the sample collection and to the testing, and to the findings being noted or being destroyed as well as the decision regarding retention of the sample following the analysis. Prior to the declaration of consent, the nature, scope and implications of the testing must be clarified and documented. In the case of persons who are not able to consent (children or those under supervision), the signature of the legal representative must be obtained.
- If there is no declaration of consent, the laboratory must not begin the aforementioned analyses.
- Otherwise, the provisions of the current version of the German Genetic Diagnostics Act apply.

2.6 Collection of the test material

2.6.1 General

- Please inform the test subjects of any particular preparatory measures that they need to observe for the sample collection or beforehand (e.g. avoid eating food or taking medicines, and suchlike).
- Please use the prescribed sample containers and tag or label them during the sample collection. It may be helpful to show the test subject the filled tubes bearing their name.
- If several samples are collected for one requisition, they must be labelled individually.
- In general, medication should not be taken until after blood sample collection.
- Samples should never be exposed to direct sunlight.
- Contaminated materials should be disposed of properly.
- Avoid injuries by using appropriate materials (safety cannulas, safety lancets, sharps containers).

2.6.2 Serum

- Serum is the fluid portion of the blood after the process of blood clotting is completed.
- After taking a sample, leave the blood standing in the serum tube to clot for at least 20 minutes.
- Centrifuge it beforehand if necessary (approx. 10 minutes at approx. 3000 rpm). Then transfer the supernatant (the serum) into aliquot containers intended for this purpose and label it as serum.
- Store the material in accordance with the instructions for the test parameter in question.

2.6.3 Whole blood with no additives (neutral tube)

- Whole blood with no Coagulation additives. Invert the neutral tube carefully several times and store in accordance with the instructions for the test parameter in question.

2.6.4 Acid citrate dextrose blood (ACD)

- Fill the ACD tube to the fill line.
- Invert the filled tube carefully several times and store it in accordance with the instructions for the test parameter in question. If you forget to invert it, the ACD and the blood will not be sufficiently mixed, and this will result in blood clot formation. This means that determinations may be distorted or rendered impossible.

2.6.5 Citrated blood

- Fill the citrate tube to the fill line.
- Invert the filled tube carefully several times and store it in accordance with the instructions for the test parameter in question. If you forget to invert it, the citrate and the blood will not be sufficiently mixed, and this will result in blood clot formation. This means that determinations may be distorted or rendered impossible.

2.6.6 Citrate phosphate dextrose adenine blood (CPDA)

- Fill the CPDA tube to the fill line.
- Invert the filled tube carefully several times and store it in accordance with the instructions for the test parameter in question. If you forget to invert it, the CPDA and the blood will not be sufficiently mixed, and this will result in blood clot formation. This means that determinations may be distorted or rendered impossible.

2.6.7 EDTA blood

- Fill the EDTA tube to the fill line.
- Invert the filled tube carefully several times and store it in accordance with the instructions for the test parameter in question. If you forget to invert it, the EDTA and the blood will not be sufficiently mixed, and this will result in blood clot formation. This means that determinations may be distorted or rendered impossible.

2.6.8 Heparin blood

- Fill the Li-heparin tube to the fill line.
- Invert the filled tube carefully several times and store it in accordance with the instructions for the test parameter in question. If you forget to invert it, the heparin and the blood will not be sufficiently mixed, and this will result in blood clot formation. This means that determinations may be distorted or rendered impossible.

2.6.9 Plasma (citrate plasma, EDTA plasma, heparin plasma)

- Plasma is the fluid portion of the blood before the onset of blood clotting.
- Draw the blood into the relevant sample tubes (citrate, EDTA or heparin tubes).
- Carefully invert and centrifuge immediately (approx. 10 minutes at 3000 rpm)
- Withdraw the supernatant (the plasma) and transfer it into sample tubes intended for this purpose. Label the tube with the type of plasma.
- Store the material in accordance with the instructions for the test parameter in question (e.g. deep-frozen, protected from light).

2.6.10 Swabs: Patient or donor swab

- Open the swab packaging and remove the swab. Make sure not to touch the head of the swab with your fingers. Use each swab only once.
- Please take a swab with each of the enclosed swabs.
- To do this, wipe the inside of the cheeks using pressure for at least 60 seconds (including the folds at the upper and lower jaws). Move high and low as well as rotating to collect sufficient cells from the buccal mucosa. (Saliva by itself is insufficient!)
- Please let used swabs dry for two minutes and then put them in the cardboard envelope without the plastic cover.

2.6.11 Materials not listed

- Consultation in writing requested via lab-support@dkms-lab.de.

2.7 Communication of results or findings

Results or findings are generally communicated electronically via an agreed delivery channel, by secure email, by post or during a consultation in person. The contact person for receiving communications regarding the results or findings will be specified in the contract.

The appropriateness of all examination procedures used is ensured and demonstrated by

- verification or validation of the procedures,
- use of recognized and up-to-date procedures and regular review of their timeliness,
- examination of the certificate of requirement, if available for examination.

Nevertheless, a minimal residual risk that influences the reporting of results and findings cannot be completely ruled out, cannot be completely ruled out. In such cases, the user will be informed informed immediately. Detailed information on the procedures used can be found at lab-support@dkms-lab.de.

2.8 Complaints

Any complaints received are recorded and handled by complaint management. In order to identify any systematic problems and introduce improvements, they are classified and analysed regularly.

Contact:

lab-support@dkms-lab.de/ Clinical laboratory and search unit: searchunit_dd@dkms-lab.de

DKMS Life Science Lab

List of Services

3 Alphabetical list of services

Test (DAkkS accredited according to DIN EN ISO 15189 in its currently valid version)	**Material/quantity**	**Evaluation criteria**	**Method**	**Application area**	**TAT** (in WD)
HLA Antibodies HLA class I and II complement-independent	Serum: 1 ml or Whole blood: 10 ml	Negative/positive	XMAP-M	**KL** with **CE-IVD-certified** reagents	as per contract
		see findings	XMAP-SA		
CMV-virus-antibodies (IgG)	Swab: 2 units	negative: < 8 unorm borderline: 8 - 20 unorm positive: > 20 unorm	ELISA	**HD** with commercial kit	20
Base profile Genotyping (exons 2 and 3) HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **Optional additional profile (ABO*, RhD*, CCR5Δ32*)**	Swab: 2 units EDTA blood:** 2 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	NGS-E	**HD** with reagents developed **inhouse**	20
Base profile including CMV Genotyping (exons 2 and 3) HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **CMV virus antibodies (IgG)** **Optional additional profile (ABO*, RhD*, CCR5Δ32*)**	Swab: 3 units	see findings see CMV	NGS-E ELISA	**HD** with reagents developed **inhouse** with commercial kit	20

DKMS Life Science Lab

List of Services

Test (DAkkS accredited according to DIN EN ISO 15189 in its currently valid version)	**Material/quantity**	**Evaluation criteria**	**Method**	**Application area**	**TAT** (in WD)
Nanopore Sequencing HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 units EDTA blood:** 5 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	Nanopore Sequencing	**KL** with **CE-IVD-certified** reagents Optional additional profile HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*	5-7
NGS LR KL HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 units EDTA blood:** 5 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	NGS-LR	**KL** with reagents developed **inhouse**	5-7
SSO-CE-IVD HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 units EDTA blood:** 5 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	SSO	**KL** with **CE-IVD-certified** reagents Optional additional profile HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*	2-3
HLA single locus HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*; HLA-DRB1*; (HLA-DRB3/4/5*) HLA-DQB1*; (HLA-DQA1*); HLA-DPB1*; (HLA-DPA1*)	Swab: 2 units EDTA blood:** 5 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	SSO	**KL** with **CE-IVD-certified** reagents In the case of disease associations, there must be a declaration of consent.	2-3
Extended profile Genotyping (exons 2 and 3) HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*; HLA-E*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **MIC-A*, MIC-B*, KIR*, ABO*, RhD*, CCR5Δ32***	Swab: 2 units EDTA blood:** 2 ml Extracted DNA: Volume: > 100 µl DNA concentration: minimum 20 ng/µl	see findings	NGS-E	**HD** with reagents developed **inhouse**	20

ID: **6708**, Version: **007/10.2026**	Valid from: **27.10.2026**	Next review: **27.10.2028**

DKMS Life Science Lab

List of Services

Test (DAkkS accredited according to DIN EN ISO 15189 in its currently valid version)	**Material/quantity**	**Evaluation criteria**	**Method**	**Application area**	**TAT** (in WD)
Extended profile including CMV Genotyping (exons 2 and 3) HLA class I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*; HLA-E*) and HLA class II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **MIC-A*, MIC-B*, KIR*, ABO*, RhD*, CCR5Δ32*** **CMV virus antibodies (IgG)**	Swab: 3 units	see findings see CMV	NGS-E ELISA	**HD** with reagents developed **inhouse** with commercial kit	20
Cross-matching HLA class I **Cross-matching** HLA class II	from the donor: EDTA-, ACD-blood: 10 ml and from the recipient: Serum: 1 ml Whole blood: 10 ml	see findings	LCT	**KL** Heparin blood, citrated blood and CPDA blood are also accepted. Donor blood must not be older than 48 hours.	2

* Molecular genetic analysis

** EDTA blood is preferable; alternatively, heparin blood, citrated blood or ACD/CPDA blood

4 Subsequent reporting from laboratory testing

In some circumstances, laboratory parameters can be requested later from sample material stored in the laboratory. Depending on the laboratory storage capacity and provided they are still suitable for it, the sample materials remain available for a certain time for additional requests.

For certain parameters, however, subsequent determinations should be made for a restricted time period only, due to the limited stability of the analysis. Below, you will find a table of parameters with restricted reporting periods.

Test	**Recommended max. reporting period**	**Remarks**
CMV determination	3 weeks after sample collection	A valid CMV determination can be guaranteed within 4 weeks after sample collection.
KL HLA typing	Upon consultation	DNA analyses are subject to the provisions of the German Genetic Diagnostics Act.

DKMS Life Science Lab

Vorschrift

Leistungsverzeichnis

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Str. 2, 01069 Dresden
Tel. (0351) 89993-000
Email: info@dkms-lab.de

Öffnungszeiten zur Materialannahme an folgenden Werktagen:
Mo - Fr 08:00 - 16:00 Uhr

VERPFLICHTEND
Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung, bevor Sie uns zum ersten Mal Proben schicken.

DKMS Life Science Lab

Vorschrift

Leistungsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1 Abkürzungen 3
1.1 Methoden 3
1.2 Allgemeine Abkürzungen 3
2 Beauftragung, Materialgewinnung, Präanalytik, Befundmitteilung 4
2.1 Probenmaterial 4
2.1.1 Blut 4
2.1.2 Abstriche 5
2.1.3 Sonstiges 5
2.2 Material zur Probenentnahme / Probentransport 5
2.3 Probenkennzeichnung 5
2.4 Untersuchungsauftrag / Anforderungsschein 6
2.5 Besonderheiten bei genetischen Analysen (Gendiagnostikgesetz) 7
2.6 Gewinnung von Untersuchungsmaterial 8
2.6.1 Allgemeines 8
2.6.2 Serum 8
2.6.3 Vollblut ohne Zusätze (Neutralröhrchen) 8
2.6.4 Acid-Citrate-Dextrose-Blut (ACD) 8
2.6.5 Citrat-Blut 9
2.6.6 Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin-Blut (CPDA) 9
2.6.7 EDTA-Blut 9
2.6.8 Heparin-Blut 9
2.6.9 Plasma (Citrat-Plasma, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma) 9
2.6.10 Abstriche: Patienten- oder Spender-Swab 10
2.6.11 Nicht aufgeführte Materialien 10
2.7 Ergebnis- bzw. Befundmitteilung 10
2.8 Reklamationen 10
3 Alphabetisches Leistungsverzeichnis 11
4 Nachmeldung von Laboruntersuchungen 13

1 Abkürzungen

1.1 Methoden

ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
LCT	komplementabhängiger (Mikro-) Lymphozytotoxizitätstest
LCT+DTT	komplementabhängiger (Mikro-) Lymphozytotoxizitätstest unter Einsatz von DTT zur Inaktivierung der IgM-Antikörper
NGS-E	Next Generation Sequencing von typisierungsrelevanten Exonen mithilfe von kurzen PCR Amplikons (<1kb)
NGS-LR	Next Generation Sequencing von long-range PCR Amplikons (>1kb)
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
SSO	Sequenzspezifische Oligonukleotide
XMAP-M	Antikörpernachweis/-screening mittels Bead Array Technologie (Luminex, Antigen-Mix)
XMAP-SA	Antikörperspezifizierung mittels Bead Array Technologie (Luminex-Technologie, Single Antigen)

1.2 Allgemeine Abkürzungen

µg	Mikrogramm
µl	Mikroliter
ACD	Acid-Citrate-Dextrose
AK	Antikörper
°C	Grad Celsius
CE-IVD	In vitro-Diagnostica, nach Conformité Européenne gekennzeichnet
CPDA	Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin
DTT	Dithiothreitol
EDTA	Ethylendiamintetraessigsäure bzw. ihre Salze
g	Gramm
GenDG	Gendiagnostikgesetz, Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
HD	Hochdurchsatz-Labor
HLA	Human Leukocyte Antigene (Humanes Leukozyten Antigen)
KL	Klinisches Labor
mg	Milligramm
min.	minimal
Min.	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
ng	Nanogramm
Stk	Stück
TAT	Turn Around Time (Bearbeitungszeit einer Probe ab Workflowbeginn in WT); individuelle Vereinbarungen über Vertrag möglich
u.ä.	und ähnlich
Unorm	Auf Proteingehalt von 1 mg/ml normalisierte Einheiten
u.U.	unter Umständen
WT	Werktage

2 Beauftragung, Materialgewinnung, Präanalytik, Befundmitteilung

2.1 Probenmaterial

2.1.1 Blut

Das für die gewünschten Analysen erforderliche Untersuchungsmaterial finden Sie im alphabetischen Leistungsverzeichnis. Die nachstehend aufgeführten Probengefäße können frei gewählt werden.
Mehrere Proben desselben Typs sollten eingesandt werden, wenn der daraus zu bestreitende Analysenumfang hoch ist, wenn Analysen mit hohem Materialbedarf angefordert werden bzw. wenn sich bei identischem Material die Präanalytik unterscheidet. Bitte beachten Sie daher ggf. die präanalytischen Hinweise bei den einzelnen Analysen.

Reihen-folge	Material	Monovetten (Kappenfarbe)	Vacuetten (Kappenfarbe)	Anwendung	Lagertemperatur bei Versand
1	Serum	Serum-Gel (braun)	Serum (rot)	z.B. Serologie, Immunologie	ungekühlt *
2	Vollblut ohne Zusätze	Neutralröhrchen (weiß)	Neutralröhrchen (weiß)	Immunhämatologie	ungekühlt *
3	EDTA-Blut (bevorzugt)	EDTA (rot)	EDTA (violett)	z.B. Immunhämatologie, Blutgruppenanalytik, DNA-Analysen	ungekühlt *
4	Citrat-Blut	Citrat (grün)	Citrat (blau)	z.B. DNA-Analysen	ungekühlt *
5	Heparin-Blut	Li-Heparinat (orange)	Li-Heparinat (grün)	z.B. DNA-Analysen	ungekühlt *
6	ACD-Blut	--	ACD-B (gelb)	z.B. Blutgruppen-analytik, DNA-Analysen	ungekühlt *
7	CPDA-Blut	CPDA (gelb)	CPDA (gelb)	z.B. Blutgruppen-analytik, DNA-Analysen	ungekühlt *

* Die Lagerung bzw. der Versand des Untersuchungsmaterials erfolgt ungekühlt. Extreme Kälte (<0°C), oder Wärme (>40°C) sollte vermieden werden.

2.1.2 Abstriche

Probengefäß	Beschreibung	Anwendung	Lagertemperatur
Spender-Swab (Swab)	**Abstrichtupfer** ohne Transportmedium, **im Transportkuvert**	DNA-Analysen und/oder CMV-Statusbestimmung potenzieller Stammzellspender oder Studienteilnehmer	ungekühlt *
Patienten- oder Spender-Swab (Swab)	**Abstrichtupfer** ohne Transportmedium, **im Transportkuvert**	DNA-Analysen	ungekühlt *

* Die Lagerung bzw. der Versand des Untersuchungsmaterials erfolgt ungekühlt. Extreme Kälte (<0°C), oder Wärme (>40°C) sollte vermieden werden.

2.1.3 Sonstiges

Probengefäß	Beschreibung	Anwendung	Lagertemperatur
Reaktionsgefäß 1,5 ml	mit Sicherheitsverschluss	Extrahierte DNA	ungekühlt *
Reaktionsgefäß 2 ml	mit Sicherheitsverschluss	Extrahierte DNA	ungekühlt *
96well Mikrotestplatten	bevorzugt: 330 µl 96 round well, V bottom plate, polypropylene	Extrahierte DNA	ungekühlt *

* Die Lagerung bzw. der Versand des Untersuchungsmaterials erfolgt ungekühlt. Extreme Kälte (<0°C), oder Wärme (>40°C) sollte vermieden werden.

2.2 Material zur Probenentnahme / Probentransport

Nach Abstimmung mit dem Labor kann für Swab- bzw. DNA-Proben das Material zur Probenentnahme bzw. zum -transport zur Verfügung gestellt werden. Bestellbögen können zusammen mit dem Untersuchungsgut per Kurierservice eingesandt werden. Änderungen von Probenmaterialien, die Einführung neuer Methoden und Änderungen von Bewertungskriterien werden rechtzeitig bekanntgegeben.

2.3 Probenkennzeichnung

Jedes Probengefäß muss eineindeutig gekennzeichnet sein. Wenn es bei bestimmten Analysen notwendig ist, muss auch der dazugehörige Auftrag mit einem identischen und eindeutigen Probenbarcode gekennzeichnet sein. Dafür gelten bestimmte Anforderungen, die vorab als Vertragsgrundlage zur Verfügung gestellt und mit dem Kunden besprochen werden.

Für den Probenbarcode gelten folgende Richtlinien:

Barcode Typ (Code 128)	
Lesbare Zeichen	Probennummer sollte unterhalb des Barcodes gedruckt werden. Augen lesbar!
Druckqualität	• schwarz auf weißem Hintergrund gedruckt • wischfest und abriebfest
Barcode Qualität	• gut definierte einzelne Balken • leicht unterscheidbar • sofort lesbar für Hand-Scanner

2.4 Untersuchungsauftrag / Anforderungsschein

Wo nach Art der Analyse erforderlich, ist jeder Probe ein exakt ausgefüllter Laborauftrag beizufügen. Dies gilt gleichermaßen bei papiergebundener wie auch elektronischer Beauftragung. Folgende patientenspezifische Angaben sind für klinische Untersuchungen erforderlich:

zwingend erforderlich	**zur korrekten Befundung und Plausibilitätskontrolle notwendig**
• Name, Vorname, Geburtsdatum (Geschlecht optional) oder eindeutiger Identifier (Bsp. Barcode/GRID von Spendern) • je nach Auftrag (Bsp. privat versichert), Anschrift des Patienten • Untersuchungsmaterial mit Entnahmezeitpunkt! • Gewünschter Untersuchungsumfang • Einsender (bei Kliniken auch Station oder Abt.) mit Arztunterschrift	• Klinische Diagnose bzw. Symptomatik • Hinweise auf Vorbefunde • Ggf. Medikation

Für Proben des Hochdurchsatzbereiches sind folgende Angaben notwendig:

zwingend erforderlich	optional
• eindeutiger Barcode • Gewünschter Untersuchungsumfang • Einsender • Liste mit Probenanzahl und Identifier digital	• Begleitschein mit Barcode in Papierform der Probe beiliegend

Nicht eindeutig identifizierbare Proben, z.B. bei fehlender bzw. uneindeutiger Beschriftung oder fehlendem Barcode, können nur bearbeitet werden, wenn der Einsender vor der weiteren Bearbeitung eine eindeutige Zuordnung herstellt. Hierzu wird eine schriftliche Bestätigung des für die Identifikation Verantwortlichen eingeholt und dokumentiert.
Für Studienuntersuchungen bzw. anonyme Spendertypisierungen werden mit dem Einsender gesonderte Regelungen vereinbart und verschriftlicht.

2.5 Besonderheiten bei genetischen Analysen (Gendiagnostikgesetz)

- Das Gendiagnostikgesetz gilt seit dem 01.02.2010 und betrifft Untersuchungen, die auf vererbte bzw. vorgeburtlich erworbene Eigenschaften menschlichen Erbgutes (Chromosomen, DNA, Genen) gerichtet sind. Das Gesetz gilt zusätzlich auch bei Genprodukten, wenn die Untersuchung auf die genetische Ausstattung gerichtet ist.
- Für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken (diagnostische bzw. prädiktiv mit Krankheitsassoziation) ist eine Aufklärung des Patienten und dessen unterschriebene Einverständniserklärung zwingend erforderlich. Sie muss den Gegenstand und Umfang der Untersuchung, das Einverständnis zur Probenentnahme und zur Untersuchung, zur Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses oder dessen Vernichtung und die Entscheidung über Verbleib der Probe nach der Analyse beinhalten. Vor der Einverständniserklärung muss eine Aufklärung über Wesen, Umfang und Tragweite der Untersuchung erfolgen und dokumentiert werden. Bei nicht einwilligungsfähigen Personen (Kinder, Betreuung) ist die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters einzuholen.
- Wenn keine Einverständniserklärung vorliegt, dürfen oben genannte Analysen vom Labor nicht begonnen werden.
- Im Übrigen gelten die Regelungen des Gendiagnostikgesetzes in seiner aktuellen Fassung.

2.6 Gewinnung von Untersuchungsmaterial

2.6.1 Allgemeines

- Bitte informieren Sie den Probanden über besondere Vorbereitungsmaßnahmen, die vor Probenentnahme bzw. bei Probengewinnung durch den Probanden einzuhalten sind (z. B. Vermeidung von Nahrungsmitteln oder Medikamenten u. ä.).
- Bitte verwenden Sie die vorgeschriebenen Abnahmegefäße und beschriften bzw. etikettieren Sie diese während der Probengewinnung. Es kann hilfreich sein, dem Probanden die gefüllten Röhrchen mit seinem Namen zu zeigen.
- Werden mehrere Proben für eine Anforderung gewonnen, müssen diese einzeln beschriftet werden.
- Medikamente sollten in der Regel erst nach Blutentnahmen eingenommen werden.
- Proben sollten nie dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Kontaminiertes Material sollte vorschriftsgemäß entsorgt werden.
- Vermeiden Sie Verletzungen durch Verwendung geeigneten Materials (Sicherheitskanülen, -lanzetten, durchstichsichere Behälter).

2.6.2 Serum

- Serum ist der flüssige Anteil des Blutes nach vollständigem Ablauf der Blutgerinnung.
- Das Blut im Serum-Röhrchen nach Abnahme mindestens 20 Min. stehend durchgerinnen lassen.
- Ggf. bereits vorab zentrifugieren (ca. 10 Min. bei ca. 3000 U/min.), danach den Überstand (das Serum) in dafür vorgesehene Aliquotgefäße überführen und als Serum beschriften.
- Material entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern.

2.6.3 Vollblut ohne Zusätze (Neutralröhrchen)

- Vollblut ohne Gerinnungszusätze. Das Neutralröhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern.

2.6.4 Acid-Citrate-Dextrose-Blut (ACD)

- Das ACD-Röhrchen bis zum Füllstrich befüllen.
- Das gefüllte Röhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern. Wird das Schwenken vergessen, kommt es zu ungenügender Vermischung des ACD mit dem Blut und dadurch zu Gerinnselbildungen. Dies kann Bestimmungen verfälschen bzw. unmöglich machen.

2.6.5 Citrat-Blut

- Das Citrat-Röhrchen bis zum Füllstrich befüllen.
- Das gefüllte Röhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern. Wird das Schwenken vergessen, kommt es zu ungenügender Vermischung des Citrats mit dem Blut und dadurch zu Gerinnselbildungen. Dies kann Bestimmungen verfälschen bzw. unmöglich machen.

2.6.6 Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin-Blut (CPDA)

- Das CPDA-Röhrchen bis zum Füllstrich befüllen.
- Das gefüllte Röhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern. Wird das Schwenken vergessen, kommt es zu ungenügender Vermischung des CPDA mit dem Blut und dadurch zu Gerinnselbildungen. Dies kann Bestimmungen verfälschen bzw. unmöglich machen.

2.6.7 EDTA-Blut

- Das EDTA-Röhrchen bis zum Füllstrich befüllen.
- Das gefüllte Röhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern. Wird das Schwenken vergessen, kommt es zu ungenügender Vermischung des EDTA mit dem Blut und dadurch zu Gerinnselbildungen. Dies kann Bestimmungen verfälschen bzw. unmöglich machen.

2.6.8 Heparin-Blut

- Das Li-Heparin-Röhrchen bis zum Füllstrich befüllen.
- Das gefüllte Röhrchen mehrmals vorsichtig schwenken und entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters lagern. Wird das Schwenken vergessen, kommt es zu ungenügender Vermischung des Heparins mit dem Blut und dadurch zu Gerinnselbildungen. Dies kann Bestimmungen verfälschen bzw. unmöglich machen.

2.6.9 Plasma (Citrat-Plasma, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma)

- Plasma ist der flüssige Anteil des Blutes vor Einsetzen der Blutgerinnung.
- Das Blut in entsprechende Probenröhrchen entnehmen (Citrat-, EDTA- bzw. Heparin-Röhrchen).
- Vorsichtig schwenken und unmittelbar zentrifugieren (ca. 10 Minuten bei 3000 U/min)
- Den Überstand (das Plasma) abheben und in dafür vorgesehene Probenröhrchen überführen. Art des Plasmas auf dem Röhrchen kennzeichnen.
- Material entsprechend der Vorschrift des jeweiligen Testparameters (z. B. tiefgefroren, lichtgeschützt) lagern.

2.6.10 Abstriche: Patienten- oder Spender-Swab

- Die Verpackung der Abstrichtupfer öffnen und den Abstrichtupfer herausnehmen. Dabei den Kopf des Abstrichtupfers nicht mit den Fingern berühren. Jeden Abstrichtupfer nur einmal verwenden.
- Bitte mit allen beiliegenden Abstrichtupfern einen Abstrich durchführen.
- Dabei mit Druck mindestens 60 Sekunden lang die Wangeninnenseiten abstreifen (Umschlagfalte des Ober- und des Unterkiefers mit einbeziehen). Durch eine Hoch-/Tiefbewegung und Rotation genügend Zellen der Wangenschleimhaut aufnehmen (Speichel allein ist nicht ausreichend!).
- Benutzte Abstrichtupfer bitte zwei Minuten trocknen lassen und anschließend ohne Plastikhülle in den Umschlag aus Karton stecken.
- Swab-Verpackung verwerfen.

2.6.11 Nicht aufgeführte Materialien

- Schriftliche Rücksprache unter lab-support@dkms-lab.de erbeten.

2.7 Ergebnis- bzw. Befundmitteilung

Die Ergebnis- bzw. Befundmitteilung erfolgt in der Regel elektronisch auf dem vereinbarten Zustellweg über einen gesicherten E-Mailversand, per Post oder persönlich in Dienstberatungen. Die Kontaktperson zum Empfang der Ergebnis- bzw. Befundmitteilung wird vertraglich festgehalten.

Die Zweckmäßigkeit aller zur Anwendung kommenden Untersuchungsverfahren wird sichergestellt und nachgewiesen durch:

- Verifizierung bzw. Validierung der Verfahren,
- Verwendung von anerkannten und aktuellen Verfahren und regelmäßige Prüfung der Aktualität,
- Prüfung des Anforderungsscheins, wenn für Untersuchung vorhanden.

Dennoch kann ein minimales Restrisiko, welches die Ergebnis- und Befundmitteilung beeinflusst, nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Nutzer wird in solchen Fällen anlassbezogen umgehend informiert. Detaillierte Angaben zu den eingesetzten Verfahren können unter:
lab-support@dkms-lab.de erfragt werden.

2.8 Reklamationen

Eingehende Reklamationen werden über das Beschwerdemanagement erfasst und bearbeitet. Um systematische Probleme zu erkennen und Verbesserungen einzuleiten, werden sie klassifiziert und regelmäßig ausgewertet.

Kontakt:
lab-support@dkms-lab.de / Klinisches Labor und Sucheinheit: searchunit_dd@dkms-lab.de

3 Alphabetisches Leistungsverzeichnis

Untersuchung (DAkkS akkreditiert nach DIN EN ISO 15189 in ihrer aktuell gültigen Version)	**Material/Menge**	**Bewertungs-kriterien**	**Methode**	**Anwendungs-bereich**	**TAT** (in WT)
HLA-Antikörper HLA-Klasse I und II Komplementunabhängig	Serum: 1 ml oder Vollblut: 10 ml	Negativ/positiv	XMAP-M	**KL** mit **CE-IVD-zertifizierten** Reagenzien	lt. Vertrag
		s. Befund	XMAP-SA		
CMV-Virus-AK (IgG)	Swab: 2 Stk	<u>negativ</u>: < 8 Unorm <u>grenzwertig:</u> 8 - 20 Unorm <u>positiv:</u> > 20 Unorm	ELISA	**HD** mit kommerziellem Kit	20
Basisprofil Genotypisierung (Exons 2 und 3) HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **Optional Zusatzprofil (ABO*, RhD*, CCR5Δ32*)**	Swab: 2 Stk EDTA-Blut:** 2 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	NGS-E	**HD** mit **inhouse** entwickelten Reagenzien	20
Basisprofil inklusive CMV Genotypisierung (Exons 2 und 3) HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **CMV-Virus-AK (IgG)** **Optional Zusatzprofil (ABO*, RhD*, CCR5Δ32*)**	Swab: 3 Stk	s. Befund s. CMV	NGS-E ELISA	**HD** mit **inhouse** entwickelten Reagenzien mit kommerziellem Kit	20

DKMS Life Science Lab

Vorschrift

Leistungsverzeichnis

Untersuchung (DAkkS akkreditiert nach DIN EN ISO 15189 in ihrer aktuell gültigen Version)	**Material/Menge**	**Bewertungs-kriterien**	**Methode**	**Anwendungs-bereich**	**TAT** (in WT)
Nanopore Sequencing HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 Stk EDTA-Blut:** 5 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	Nanopore Sequencing	**KL** mit **CE-IVD-zertifizierten** Reagenzien Optional Zusatzprofil HLA-DRB3/4/5*, -DQA1*; -DPA1*	5-7
NGS LR KL HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 Stk EDTA-Blut:** 5 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	NGS-LR	**KL** mit **inhouse** entwickelten Reagenzien	5-7
SSO-CE-IVD HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*)	Swab: 3 Stk EDTA-Blut:** 5 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	SSO	**KL** mit **CE-IVD-zertifizierten** Reagenzien Optional Zusatzprofil HLA-DRB3/4/5*, -DQA1*; -DPA1*	2-3
HLA-Einzellokus HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*; HLA-DRB1*; (HLA-DRB3/4/5*); HLA-DQB1*; (HLA-DQA1*); HLA-DPB1*; (HLA-DPA1*)	Swab: 2 Stk EDTA-Blut:** 5 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	SSO	**KL** mit **CE-IVD-zertifizierten** Reagenzien Bei Krankheits-assoziationen muss Einverständniserklärung vorliegen.	2-3
Erweitertes Profil Genotypisierung (Exons 2 und 3) HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*; HLA-E*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **MIC-A*, MIC-B*, KIR*, ABO*, RhD*, CCR5Δ32***	Swab: 2 Stk EDTA-Blut:** 2 ml extrahierte DNA: Volumen: > 100 µl DNA-Konzentration: Minimum 20 ng/µl	s. Befund	NGS-E	**HD** mit **inhouse** entwickelten Reagenzien	20

ID: **2910**, Version: **009/10.2026**	Gültig ab: **27.10.2026**	Wiedervorlage am: **27.10.2028**

Untersuchung (DAkkS akkreditiert nach DIN EN ISO 15189 in ihrer aktuell gültigen Version)	**Material/Menge**	**Bewertungs-kriterien**	**Methode**	**Anwendungs-bereich**	**TAT** (in WT)
Erweitertes Profil inklusive CMV Genotypisierung (Exons 2 und 3) HLA-Klasse I (HLA-A*; HLA-B*; HLA-C*;HLA-E*) und HLA-Klasse II (HLA-DRB1*; HLA-DQB1*; HLA-DPB1*; HLA-DRB3/4/5*; HLA-DQA1*; HLA-DPA1*) **MIC-A*, MIC-B*, KIR*, ABO*, RhD*, CCR5Δ32*** **CMV-Virus-AK (IgG)**	Swab: 3 Stk	s. Befund s. CMV	NGS-E ELISA	**HD** mit **inhouse** entwickelten Reagenzien mit Kommerziellem Kit	20
Kreuzprobe HLA-Klasse I	vom Spender: EDTA-, ACD-Blut: 10 ml und vom Empfänger: Serum: 1 ml Vollblut: 10 ml	s. Befund	LCT	**KL** Heparin- /Citrat- und CPDA-Blut wird auch akzeptiert. Spenderblut darf nicht älter sein als 48 h.	2
Kreuzprobe HLA-Klasse II					

* Molekulargenetische Analyse

** EDTA-Blut bevorzugt, alternativ auch Heparin-, Citrat- und ACD-/CPDA -Blut

4 Nachmeldung von Laboruntersuchungen

Laborparametern können bei Bedarf u.U. noch nachträglich aus im Labor asservierten Probenmaterial nachgefordert werden. Je nach Lagerkapazität des Labors stehen die Probenmaterialien, sofern dafür geeignet, für eine gewisse Zeit noch für Nachforderungen zur Verfügung.

Bestimmte Parameter sollten wegen begrenzter Stabilität der Analyse allerdings nur für einen eingeschränkten Zeitraum nachbestimmt werden. Nachstehend finden Sie eine Aufstellung von Parametern mit eingeschränkten Nachmeldefristen.

Untersuchung	**Empfohlene max. Nachmeldefrist**	**Bemerkungen**
CMV-Bestimmungen	3 Wochen nach Probennahme	Innerhalb von 4 Wochen nach Probennahme kann eine valide CMV-Bestimmung gewährleistet werden
KL-HLA-Typisierung	Nach Absprache	DNA-Analysen unterliegen den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes.