

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 21.03.2025**

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
**Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden**

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](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

mit den Standorten

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
**Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden**

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Zeppelinstraße 43, 02828 Görlitz

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Röntgenstraße 2a, 08529 Plauen

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Karl-Keil-Straße 33a, 08060 Zwickau

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Thiemstraße 105, 03050 Cottbus

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH  
Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

### Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Transfusionsmedizin

Mikrobiologie

Virologie

### Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. **Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.**

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

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

Standort: Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Stand: 11.08.2025

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Erythrozyten	EDTA-Blut	elektrische Widerstandsmessung/ Impedanz	AM 29207/4, AA 14584/5, AG 28855/5
Leukozyten	EDTA-Blut	elektrische Widerstandsmessung/ Impedanz	AM 29207/4, AA 14584/5, AG 28855/5
Hämatokrit	EDTA-Blut	kumulative Impulshöhensummierung	AM 29207/4, AA 14584/5, AG 28855/5
Thrombozyten	EDTA-Blut	elektrische Widerstandsmessung/ Impedanz	AM 29207/4, AA 14584/5, AG 28855/5

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Hämoglobin	EDTA-Blut	cyanidfreie SLS-Methode	AM 29207/4, AA 14584/5, AG 28855/5

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
CD34+ Stammzellen	Apheresat, Knochenmark, Nabelschnurblut	Durchflusszytometrie	AM 22670/4, AG 31133/2
T-Lymphozyten, B-Lymphozyten, NK Zellen	heparinisiertes Vollblut und aufgereinigtes Apheresat	Durchflusszytometrie	AM 23701/4, AG 31133/2

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

#### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
AB-D	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)	AM 18000/8, AG 14314/5, AG 14312/8
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 18000/8, AG 14314/5, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 25732/6, AG 28128/3
Antikörper-Screening	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14825/7, AM 13526/6, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 14331/6, AG 14339/9, AG 25732/6, AG 28128/3
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14826/7, AM 13526/6, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 14331/6, AG 14339/9, AG 25732/6, AG 28128/3
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)	AM 13522/6, AG 14310/6, AG 14331/6
Antigen D im indirekten Coombstest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)	AM 18000/8, AG 14310/6, AG 14331/6
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)	AM 13524/10, AG 14310/6, AG 14331/6
Erythrozytäre Antigene	Vollblut; EDTA-Blut, CPDA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13519/5, AG 14310/6, AG 14312/7, AG 14331/6, AG 14339/9
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Vollblut, Serum, EDTA-Blut	Hämolyse, Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 18000/8, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 25732/6, AG 28128/3
Kreuzprobe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14828/7, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 14331/6, AG 14339/9, AG 25732/6, AG 28128/3
Rh-Merkmal D	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 18000/8, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 25732/6, AG 28128/3
Rh-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13518/8, AG 14310/6, AG 14312/8, AG 25732/6, AG 28128/3
Gebundene Antikörper	Vollblut, EDTA-Blut	Elution, Agglutination (Gelzentrifugation)	AM 22229/7, AG 14312/8, AG 14339/9
HIPA	Serum	Agglutination	AM 11779/5, AG 14314/5, AG 14329/5

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörperscreening	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)- Bead Array-Teste	AM 26159/6, AG 23882/3
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)- Bead Array-Teste	AM 26159/6, AG 23882/3
Thrombozyten-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)- Bead Array-Teste	AM 28709/2, AG 23882/3

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Thrombozyten-Antikörper	Serum	MAIPA	AM 12021/5, AM 12009/5, AG 14314/5, AG 14294/6
Heparin-PF4-Antikörper Heparininduzierte Thrombozytenantikörper	Serum	Lateral-Flow-Immunoassay (LFA)	AM 11775/5, AG 14314/5

### Untersuchungsart:

#### Lysisreaktionen <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörperscreening	Serum	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Antikörper-Screening)	AM 11681/6, AG 14292/6
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Typisierungen)	AM 11681/6, AG 14292/6
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System) inklusive Auto-Crossmatch	Serum vom Empfänger/Zellen vom Spender (bei Auto-Cross match vom Empfänger)	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Cross-Match)	AM 29980/1, AM 26154/7, AG 14292/6

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-KI. I (HLA-A*, -B*) und HLA-KI. II (HLA-DRB1*, -DQA1*, -DQB1*, und -DPB1*)	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel	AM 20283/4, AM 20287/6, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2
HLA-KI. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-KI. II (HLA-DRB1*, -DRB3*, -DRB4*, -DRB5*, -DQA1*, -DQB1*, -DPA1* und -DPB1*)	Vollblut (EDTA), genomische DNA	Real-Time PCR	AM 20283/4, AM 29999/1, AG 14301/6, AG 30000/2
HLA-KI. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-KI. II (HLA-DRB1*, -DRB3*, -DRB4*, -DRB5*, -DQA1*, -DQB1*, -DPA1* und -DPB1*)	Vollblut (EDTA), genomische DNA	NGS	AM 20283/4, AM 32325/2, AG 14301/6, AG 32324/1
HPA (-1, -2, -3, -4, -5, -15)	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3
AB0-System	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3
Rh-System	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3
Rh-D-Kategorien	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3
Rh-D-weak	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3
weitere Blutgruppensysteme (Kell, Duffy, Kidd, M, N, S, s) und seltene Blutgruppenallele	Vollblut (EDTA), genomische DNA	PCR/ QIAxcel/ Fluogene	AM 20283/4, AM 29280/2, AM 28804/1, AG 14301/6, AG 14295/5, AG 29644/2, 28700/3

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00**

**Standort: Zeppelinstraße 43, 02828 Görlitz**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
AB-D	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)	AM 18000/8, AG 15614/8, AG 18407/6
AB0-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)	AM 18000/8, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14276/4, AG 28084/2, AG 25867/4
Antikörper-Screening	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14825/7, AM 13526/6, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6, AG 25867/4; AG 28084/2
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14826/7, AM 13526/5, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6, AG 25867/4, AG 28084/2
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13522/6, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6
Antigen D im indirekten Coombstest	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 18000/8, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13524/10, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 25867/4, AG 28084/2
Erythrozytäre Antigene	Vollblut; EDTA-Blut, CPDA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen, Objektträger)	AM 13519/5, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	Vollblut, Serum, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen, Objektträger)	AM 18000/8, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14279/8, AG 25867/4, AG 28084/2
Kreuzprobe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14828/7, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6, AG 25867/4, AG 28084/2
Rh-Merkmal D	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen, Objektträger)	AM 18000/8, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6, AG 25867/4, AG 28084/2
Rh-Untergruppen	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen, Objektträger)	AM 13518/8, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6, AG 25867/4, AG 28084/2
Gebundene Antikörper	Vollblut, EDTA-Blut	Elution, Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AM 22229/7, AG 15614/8, AG 18407/6, AG 14282/4, AG 14276/4, AG 14284/6, AG 14281/6

Gültig ab: 21.03.2025

Ausstellungsdatum: 21.03.2025