

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)

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

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.

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

Standort: Thiemstraße 105, 03050 Cottbus

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Stand: 01.10.2025

Molekularbiologische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version
Thrombophilie-Mutation: Faktor V Leiden Mutation	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut; genomische DNA	PCR/SSP	AM 26024 /4 , AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
Thrombophilie-Mutation: Faktor II (Prothrombin) Mutation	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut; genomische DNA	PCR/SSP	AM 26024 /4 , AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
Thrombophilie-Mutation: Mutation im Methylenetetrahydrofolat- Reduktase (MTHFR)- Gen	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut; genomische DNA	PCR/SSP	AM 26024 /4 , AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8

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

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
AB-D	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)	AM 18000 / 8 , AG 25578/7 AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
AB0-Blutgruppe und RhD	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 18000/8 , AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
Rhesusformel und Kell-Antigen	Vollblut; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13518/8, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
Antikörpersuchtest	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14825/7 ,AG 25578 /7,AG 22797/6, AG 22796/6 , AG 14027/9, AG 17005/10
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen, PEG-Absorption, Säure-Elution)	AM 14826/7, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
gebundene Antikörper	EDTA-Blut, Vollblut	Säure-Elution	AM 22229/7, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13522/6, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
Direkter AHG-Test(DAT)	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13524/10, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 17005/10
Erythrozytäre Antigene	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 13519/5, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10
Herstellung DTT behandelten Testzellen und Spendererythrozyten	Testzellen, Spendererythrozyten	Inkubation, Zentrifugation	AM 27762/4, AG 13882/8, 13884/9, 13909/7

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

Antikörpernachweis, Kreuzprobe mit DTT behandelten Erythrozyten	EDTA-Plasma, Serum	Agglutination (Röhrchen, Gelkartenzentrifugation)	AM 27762/4, AM 14825/7, AM 14826/7, AM 14828/7, AG 13879/7, 13882/8, 13906/7, 13909/7
Kreuzprobe/Serologische Verträglichkeitsprobe	Vollblut, EDTA-Plasma, EDTA- Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)	AM 14828/6, AG 25578/7, AG 22797/6, AG 22796/6, AG 14027/9, AG 17005/10

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Thrombozyten-Antikörper	Serum, EDTA-Blut	Bead Array Pak-LX	AM 26363/4, AG 24138/6
Thrombozyten-Antikörper	EDTA-Blut	ELISA (MAIPA)	AM 32704/2, AG 17004/4
HLA Klasse I (A/B/C) Antikörperscreening	Serum, EDTA-Blut	Bead Array – Lab Screen	AM 18402/9, AG 24138/6
HLA Klasse I (A/B/C) Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Blut	Bead Array – Single Antigen	AM 18402/9, AG 24138/6
HLA Klasse II (DR, DQ, DP) Antikörperscreening	Serum, EDTA-Blut	Bead Array – Lab Screen	AM 18402/9, AG 24138/6
HLA Klasse II (DR, DQ, DP) Antikörperdifferenzierung	Serum, EDTA-Blut	Bead Array – Single Antigen	AM 18402/9, AG 24138/6
HNA (1a, 1b, 1c, 2a) Antikörperscreening	Serum, EDTA-Blut	Bead Array – Lab Screen	AM 18402/9, AG 24138/6
HNA (1a, 1b, 1c, 2a, 3a, 3b) Antikörperscreening und Antikörperdifferenzierung	Serum	Granulozytenagglutinationstest	AM 16154/6, AG 13959/7
HNA (1a, 1b, 1c, 2a, 3a, 3b) Antikörperscreening und Antikörperdifferenzierung	Serum	Granulozytenimmunfluoreszenz- test	AM 16153/8, AG 13959/7

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version
AB0-System	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
RH-System	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
Rh-D-Kategorien	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
Rh-D-weak	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
weitere Blutgruppensysteme: Kell, Duffy, Kidd, M, N, S, s	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
HPA-Merkmale	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
HNA-Merkmale	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSP	AM-14842 /6, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8
fetaler RhD Faktor	EDTA-Blut, zellfreie zirkulierende fetale DNA	PCR/RealTimePCR	AM-32564/1, AG 13969/11

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

AB0-System	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
RH-System	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
Rh-D-Kategorien	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
Rh-D-weak	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
weitere Blutgruppensysteme: Kell, Duffy, Kidd, M, N, S, s	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
HPA-Merkmale	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
HNA-Merkmale	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/RealTimePCR	AM-31360/2, AG 13969/11
HLA-Kl. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-Kl. II (HLA-DRB1*, -DRB3*, -DRB4*, -DRB5*, -DQA1*, -DQB1*, -DPA1* und -DPB1*) - Low/medium resolution	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/Real-Time-PCR	AM-31353/2, AG 13969/11
HLA-Kl. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-Kl. II (HLA-DRB1*, -DQA1*, -DQB1*, -DPA1* und -DPB1*) - Low / High resolution	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	PCR/SSO Bead Array	AM-20440 /8, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8, AG 24138/6

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

HLA-KI. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-KI. II (HLA-DRB1*, -DQB1* und -DPB1*) - High resolution	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	Hochdurchsatzsequenzierung Next Generation Sequencing (NGS)	AM-14839/7, AM-31474 /3, AG 13969/11, AG 14003/7, AG 14019/8, AG 31725/4
HLA-KI. I (HLA-A*, -B*, -C*) und HLA-KI. II (HLA-DRB1*, -DQA1*, - DQB1*, -DPA1* und -DPB1*) - High resolution	CPDA-, ACDA- oder EDTA-Blut, Mundschleimhautabstrich, genomische DNA	Nanoporesequenzierung, Third Generation Sequencing (TGS)	AM-32723/1, AG 13969/11,