

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.

Standort: Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)
Antikörper-Screening	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Titer	Serum, EDTA-Plasma; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Rh-D, Antigen-D im indirekten Coombstest	Vollblut; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Direkter Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Erythrozytäre Antigene	Vollblut; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut /Vollblut	Hämolyse, Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
gebundene Antikörper	EDTA-Blut	Säure-Elution
Kreuzprobe	Vollblut; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Rh-Merkmal D	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Rh-Untergruppen, Kell	Vollblut; EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Heparinassozierte Thrombozyten-Antikörper	Serum	Agglutination (Mikrotiterplatte)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Heparinassozierte Thrombozyten-Antikörper	Serum, EDTA-Blut	EIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO System	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR-SSP mit anschließender Gelelektrophorese
Rh-System	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR-SSP mit anschließender Gelelektrophorese
Rh-D-partial	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR-SSP mit anschließender Gelelektrophorese
Rh-D-weak	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR-SSP mit anschließender Gelelektrophorese
weitere Blutgruppensysteme (KEL, FY, JK, MNS)	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR-SSP mit anschließender Gelelektrophorese