

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13327-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 02.03.2023

Ausstellungsdatum: 02.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

DRK-Blutspendedienst West

gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung der Landesverbände

Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland

Linneper Weg 1, 40885 Ratingen

Standorte:

Labor für Immunhämatologie, Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen,

Feithstraße 184, 58097 Hagen

Abteilung Immunhämatologie und HLA-Diagnostik

Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid, Linneper Weg 1, 40885 Ratingen

Labor für Immunhämatologie

Zentrum für Transfusionsmedizin Münster, Sperlichstraße 15, 48151 Münster

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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)

Fortsetzung: nächste Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13327-01-00

Fortsetzung:

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

***Labor für Immunhämatologie und HLA-Diagnostik
Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid***

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Isoagglutinine	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Rh-Faktor D	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Rh-Formel	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Kell-Merkmal	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Erythrozyten-Antigene	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)
Direkter Coombstest	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest, Festphasenimmunoassay)
Differenzierung Erythrozytäre Allo-Antikörper	EDTA-Blut, Vollblut, Eluat, Absorbat	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest, Festphasenimmunoassay)
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest, Festphasenimmunoassay)
Antikörper-Titer	EDTA-Blut (Vollblut)	Hämagglutination (Röhrchen, Gelzentrifugationstest)

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I-Antikörper	EDTA-, Nativblut (Vollblut)	Bead-basierter Fluoreszenzimmunoassay, ELISA
HPA-Antikörper	EDTA-, Nativblut (Vollblut)	Bead-basierter Fluoreszenzimmunoassay, ELISA, MAIPA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppe	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese
weak D / partial D	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese
Rh-Formel	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese
weitere Blutgruppenmerkmale (CO, DI, DO, FY, JK, KEL, KN, LU, MNS, VEL, YT, LW, Ch, Rg)	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese
HLA-Klasse-I AB low resolution	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese
HPA	EDTA-Blut (Citratblut, Vollblut) / genomische DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), SSP, Gel-Elektrophorese