

# 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](http://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, Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-Blutgruppe	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik, Plattentechnik
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut (Vollblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Rh-System	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik, Plattentechnik
Kell-Merkmal	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Antikörperscreening	EDTA-Blut ( Vollblut), Eluat, Absorbat)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut (Vollblut), Eluat, Absorbat	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Antikörpertiter	EDTA-Blut (Vollblut), Eluat, Absorbat	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Erythrozytäre, serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut (Vollblut), Eluat, Absorbat	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik
Bestimmung des direkten Coombstest (poly- und/ oder monospezifisch)	EDTA-Blut (Vollblut, Citratblut)	Röhrchentechnik, Gelkartentechnik

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörperscreening	EDTA-Blut (Vollblut, Eluat, Absorbat)	Festphasensystem
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut (Vollblut, Eluat, Absorbat)	Festphasensystem
Erythrozytäre, serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut (Vollblut, Eluat, Absorbat)	Festphasensystem

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut (Citratblut, Vollbut) / genomische DNA	PCR (SSP)
RH-System	EDTA-Blut (Citratblut, Vollbut) / genomische DNA	PCR (SSP)
Erythrozytäre Antigene (CO, DI, DO, FY, JK, KEL, KN, LU, MNS, VEL, YT)	EDTA-Blut (Citratblut, Vollbut) / genomische DNA	PCR (SSP)

**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

**Labor für Immunhämatologie, Zentrum für Transfusionsmedizin Münster**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-Blutgruppe	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay
Rhesus-System	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay
Kell-Merkmal	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay
Bestimmung der Blutgruppenantigene	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay
Antikörper-Screening	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay, Säulenagglutinationstechnik
Serologische Verträglichkeitsprobe	Vollblut, EDTA-Blut	Agglutination (Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay, Säulenagglutinationstechnik
Direkter Coombs-Test	Vollblut, EDTA-/Citrat-Blut	Agglutination (Röhrchentechnik, Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay, Säulenagglutinationstechnik
Hitzeelution	EDTA-Blut	Agglutination (Gelkartentechnik)
Differentialabsorption	Vollblut	Agglutination (Gelkartentechnik), Festphasen-Immunoassay, Säulenagglutinationstechnik