

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22115-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.09.2023

Ausstellungsdatum: 08.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ZTB Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gemeinnützige GmbH

mit den Standorten:

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Fortsetzung folgt auf S. 2

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

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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 Untersuchungsbereiche 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.

Standort: Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Labor für Gewebetypisierung/Histokompatibilität/Campus Virchow-Klinikum (CV)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------------|
| anti-HLA-Klasse I (A/B/C) IgG Antikörper-Screening | Serum, EDTA-Plasma | Multiplex-Bead-Technologie |
| anti-HLA-Klasse I (A/B/C) IgG Antikörper-Differenzierung | Serum, EDTA-Plasma | Multiplex-Bead-Technologie |
| anti-HLA-Klasse II (DR/DQ/DP) IgG Antikörper-Screening | Serum, EDTA-Plasma | Multiplex-Bead-Technologie |
| anti-HLA-Klasse II (DR/DQ/DP) IgG Antikörper-Differenzierung | Serum, EDTA-Plasma | Multiplex-Bead-Technologie |
| komplementbindende anti-HLA-Klasse I (A/B/C) Antikörper-Differenzierung | Serum | Multiplex-Bead-Technologie |
| komplementbindende anti-HLA-Klasse II (DR/DQ/DP) Antikörper- Differenzierung | Serum | Multiplex-Bead-Technologie |

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|---------------------------|
| Kreuztest mit unseparierte Lymphozyten | Spender: Milz, Lymphknoten oder Citratblut, Empfänger: Serum | Lymphozytentoxizitätstest |
| Kreuztest mit separierte T- Lymphozyten | Spender: Milz, Lymphknoten oder Citratblut, Empfänger: Serum | Lymphozytentoxizitätstest |
| Kreuztest mit separierte B- Lymphozyten | Spender: Milz, Lymphknoten oder Citratblut, Empfänger: Serum | Lymphozytentoxizitätstest |
| HLA-Klasse I Antikörper Differenzierung LCT, 56 Zellen | Serum | Lymphozytentoxizitätstest |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|-------------------------------------|----------------------|
| HLA Klasse I | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | SSP-PCR |
| HLA Klasse II | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | SSP-PCR |
| HLA Klasse I | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | SSO-PCR |
| HLA Klasse II | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | SSO-PCR |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|-------------------------------------|--|
| HLA Klasse I | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | NGS (Next generation sequencing) Illumina MiniSeq |
| HLA Klasse II | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | NGS (Next generation sequencing) Illumina MiniSeq |
| HLA Klasse I | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | Real-time PCR |
| HLA Klasse II | EDTA-, Citrat-Blut, Milz-Suspension | Real-time PCR |

Labor für spezielle Immunhämatologie/Campus Virchow-Klinikum (CVK)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| ABO-Blutgruppentest, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | PCR/ Real-time PCR |
| RhCE-Blutgruppentest, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | PCR/ Real-time PCR |
| RhD-Blutgruppentest, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | PCR/ Real-time PCR |
| RhD-Varianten, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | PCR/ Real-time PCR |
| RhD-Zygotität | EDTA-Blut | PCR |
| Erythrozytäre Blutgruppenmerkmale, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | PCR/ Realtime |
| HNA-Merkmale, molekulare Typisierung | EDTA-Blut | SSP-PCR |

Labor für allgemeine Immunhämatologie/Campus Virchow-Klinikum (CVK)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|---|
| ABO-D Blutgruppentest (kurz) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| ABO-D Blutgruppentest (lang) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| RhCE-Blutgruppentest | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Kell-Blutgruppentest, (K) serologische Typisierung | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Erythrozytäre Antigene | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Enzym | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |
| Serologische Verträglichkeitsprobe | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11-14 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11 Zellen, Enzym | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Titer | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |
| Direkter Antiglobulintest mit IgG, IgM, IgA, C3d, C3c | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest) |
| Direkter Antiglobulintest mit IgG | EDTA- Blut | Agglutination (Festphasensystem) |
| Direkter Antiglobulintest polyspezifisch | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest) |

ZTB-Standort: Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

Immunhämatologisches Labor/Campus Benjamin Franklin (CBF)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|---|
| ABO-D Blutgruppentest (kurz) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| ABO-D Blutgruppentest (lang) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| RhCE-Blutgruppentest | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Kell-Blutgruppentest, (K) serologische Typisierung | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Erythrozytäre Antigene | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Enzym | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |
| Serologische Verträglichkeitsprobe | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11-14 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11 Zellen, Enzym | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Titer | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |
| Direkter Antiglobulintest mit IgG, IgM, IgA, C3d, C3c | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Direkter Antiglobulintest mit IgG | EDTA- Blut | Agglutination (Festphasensystem) |
| Direkter Antiglobulintest polyspezifisch | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest) |
| Isoagglutinine (Serumeigenschaften) | EDTA- Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|---|
| Plasmodiennachweis | EDTA-Blut | Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

Thrombozyten- und Granulozytenlabor/Campus Benjamin Franklin (CBF)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Aggregometrie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Thrombozytenaggregation, spontan | Citratblut | Aggregation |
| Thrombozytenaggregation auf ADP | Citratblut | Aggregation |

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---|
| Thrombozyten, alpha-Granula CD62p-Freisetzung auf ADP | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, alpha-Granula CD62p-Freisetzung auf TRAP-6 | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, Lysosomen CD63-Freisetzung auf TRAP-6 | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, delta-Granula Mepacrine-Freisetzung auf TRAP-6 | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, PAC-1 Bindung auf TRAP-6 | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, CD41-Expression | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, CD42a-Expression | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten CD42b-Expression | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozyten, CD61-Expression | Citratblut | Durchflusszytometrie |
| Thrombozytenantikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | Durchflusszytometrie |
| Thrombozytenkreuzprobe | Serum, EDTA-Plasma | Durchflusszytometrie |
| Granulozytenreaktive Antikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | Durchflusszytometrie |
| Thrombozytenantikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays) |

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| Thrombozytenantikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | EIA |
| Thrombozytenantikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | Multiplex-Bead-Technologie |
| Granulozytenreaktive Antikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | EIA |
| Heparin-induzierte Antikörper | Serum | Lateral-Flow-Immunoassay (LFI), HIT Schnelltest |

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------------------|--------------------------------|--|
| Granulozytenreaktive Antikörper, frei | Serum, EDTA-Plasma | Mikroskopie (inkl. Agglutinationstest) |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| HPA-Antigen | EDTA-Blut | Multiplex PCR |

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Erythrozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, - Partikelzählung, elektronisch |
| Leukozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, - Partikelzählung, elektronisch |
| Lymphozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, - Partikelzählung, elektronisch |
| MCV | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, - Partikelzählung, elektronisch |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------|--------------------------------|---|
| Monozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Neutrophile Granulozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Thrombozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Hämoglobin | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie (UV-/VIS-Spektrometrie) |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |

ZTB-Standort: Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Immunhämatologisches Labor/Campus Charité Mitte (CCM)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|---|
| ABO-D Blutgruppentest (kurz) | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| ABO-D Blutgruppentest (lang) | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| RhCE-Blutgruppentest | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Kell-Blutgruppentest, (K) serologische Typisierung | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Erythrozytäre Antigene | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Suchtest, 2-4 Zellen, Enzym | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|---|
| Serologische Verträglichkeitsprobe | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11-14 Zellen, Coombstest (Liss) | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Differenzierung, 11 Zellen, Enzym | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem) |
| Antikörper-Titer | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation) |
| Direkter Antiglobulintest mit IgG, IgM, IgA, C3d, C3c | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest) |
| Direkter Antiglobulintest polyspezifisch | EDTA-Blut | Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest) |

Hämatologielabor

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|----------------------|
| Lymphozyten CD3/CD4/CD8/CD16/CD56, HLA-DR | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie |

Infektionsserologische Labor

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| HBs Antigen (HBsAg) | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |
| HBc Antikörper | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |
| HCV Antikörper | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |
| HIV 1+2 Antikörper / p24-Ag | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |
| CMV -Antikörper | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Lues Antikörper | Serum, EDTA-Plasma | Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) |

Hämatologielabor/Labor für Klinische Chemie

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------|--------------------------------|---|
| Erythrozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Leukozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Lymphozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| MCV | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Monozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Neutrophile Granulozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |
| Thrombozyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und –differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22115-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|--|
| Hämoglobin | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie (UV-/VIS-Spektrometrie) |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, - Partikelzählung, elektronisch |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| GPT (ALAT) | Serum, EDTA-Plasma | UV-Photometrie |