

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-03-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 03.11.2025

Ausstellungsdatum: 03.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin Rostock
Schillingallee 35, 18057 Rostock**

mit dem Standort:

**Universitätsmedizin Rostock
Institut für Transfusionsmedizin
Schillingallee 36, 18057 Rostock**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

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 dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Granulozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	EDTA-Vollblut, Serum	Agglutinationstest (GAT)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA spezifische Antikörper (Screening)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse
HLA spezifische Antikörper (Differenzierung)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse
Blutbilderstellung mit Werten für WBC, RBC, PLT, Hkt; Hb, MCV	EDTA-Vollblut	Impedanzmessung

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	EDTA-Vollblut, Serum	MAIPA
Thrombozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HLA Antikörper (Screening)	EDTA-Vollblut, Serum	MAIPA
Granulozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	EDTA-Vollblut, Serum	MAIGA
Heparin-induzierte thrombozytäre Antikörper	Serum	Lateral flow Immunoassay, ELISA
Heparin-induzierte thrombozytäre Antikörper	Serum	funktioneller Test (HIPA)

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Typisierung HLA-Klasse I-Locus (A, B)	Blut (Heparin, EDTA, Citrat)/Milz-Zellen	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Krankheitsassoziationen/ Einzelantigene	Blut (Heparin, EDTA, Citrat)	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA spezifische Antikörper (Screening und Differenzierung)	Serum/Nativblut	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Serologische Verträglichkeitsprüfung (Cross-Match)	Spender: Blut (Heparin, EDTA, Citrat)/Milz-Zellen Patient: Serum/Nativblut	Mikrolymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Granulozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	EDTA-Vollblut, Serum	Immunfluoreszenztest (GIFT)
Thrombozytäre Antikörper (Screening und Differenzierung)	EDTA-Vollblut, Serum	indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie (PIFT)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Typisierung HLA-Klasse I-Locus (A, B, C) (niedrigauflösend)	EDTA-Vollblut, genomische DNA, Milz-Zellen	PCR-SSP, Real-Time PCR, NGS: Nanopore-Sequenzierung
Typisierung HLA-Klasse II-Locus (DR, DQ, DP) (niedrigauflösend)	EDTA-Vollblut, genomische DNA, Milz-Zellen	PCR-SSP, Real-Time PCR, NGS: Nanopore-Sequenzierung
Typisierung HLA-Klasse I-Locus (A, B, C) (hochauflösend)	EDTA-Vollblut, genomische DNA, Milz-Zellen	PCR-SSP, Real-Time PCR, NGS: Nanopore-Sequenzierung
Typisierung HLA-Klasse II-Locus (DR, DQ, DP) (hochauflösend)	EDTA-Vollblut, genomische DNA, Milz-Zellen	PCR-SSP, Real-Time PCR, NGS: Nanopore-Sequenzierung
Thrombozytenmerkmale molekulargenetisch (HPA)	EDTA-Vollblut, genomische DNA	PCR-SSP
Granulozytenmerkmale molekulargenetisch (HNA)	EDTA-Vollblut, genomische DNA	PCR-SSP
Erythrozytenmerkmale molekulargenetisch (ABO, RhD, C, c, E, e, K, k, Fy, Jk, MNSs)	EDTA-Vollblut, genomische DNA	PCR-SSP
Rh-Faktor-Zygotie	EDTA-Vollblut, genomische DNA	PCR-SSP
HLA-Krankheitsassoziationen/ Einzelmerkmale	EDTA-Vollblut, genomische DNA	PCR-SSP, Real-Time PCR, NGS: Nanopore-Sequenzierung