

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

**Universitätsmedizin Rostock**  
**Schillingallee 36, 18057 Rostock**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.09.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13193-03.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13193-03-00**

Berlin, 28.11.2024



Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

**Gültig ab:** 24.09.2024

Ausstellungsdatum: 28.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin Rostock  
Schillingallee 36, 18057 Rostock**

mit dem Standort:

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, 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))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-03-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, 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.



## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste\*\*

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

### Untersuchungsart:

#### Durchflussszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsmessungen)\*

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

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

| 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            | MAIPA                           |
| Heparin-induzierte thrombozytäre Antikörper              | Serum                           | Lateral flow Immunoassay, ELISA |
| Heparin-induzierte thrombozytäre Antikörper              | Serum                           | funktioneller Test (HIPA)       |

### Untersuchungsart:

#### Lysisreaktionen

| Analyt (Messgröße)                                               | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                | Untersuchungstechnik          |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Typisierung HLA-Klasse I-Locus (A, B, C)                         | Blut (Heparin, EDTA, Citrat)/Milz-Zellen                                      | Mikrolymphozytotoxizitätstest |
| HLA-Krankheitsassoziationen/ Einzelantigen HLA-B27 / serologisch | 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<br>Patient: Serum/Nativblut | Mikrolymphozytotoxizitätstest |

Gültig ab: 24.09.2024

Ausstellungsdatum: 28.11.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-03-00

**Untersuchungsart:**

**Fluoreszenzmikroskopie (indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie)\*\***

| 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 (Amplifikationsverfahren)\***

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