

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22115-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 08.02.2025

Ausstellungsdatum: 08.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**ZTB Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gemeinnützige GmbH
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin**

mit den Standorten:

**ZTB Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gemeinnützige GmbH
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin**

**ZTB Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gemeinnützige GmbH
Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin**

**ZTB Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gemeinnützige GmbH
Charitéplatz 1, 10117 Berlin**

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 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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

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 Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

Standort: Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
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)

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

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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 unseparierten Lymphozyten	Spender: Milz, Lymphknoten oder Citratblut, Empfänger: Serum	Lymphozytentoxizitätstest
Kreuztest mit separierten T-Lymphozyten	Spender: Milz, Lymphknoten oder Citratblut, Empfänger: Serum	Lymphozytentoxizitätstest
Kreuztest mit separierten 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
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
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

Standort: Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie**

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

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

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)
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung,- Partikelzählung, elektronisch

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

Untersuchungsart:
Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenantikörper, frei	Serum, EDTA-Plasma	EIA / MAIPA
Thrombozytenantikörper, frei	Serum, EDTA-Plasma	Multiplex-Bead-Technologie
Thrombozytenantikörper, gebunden	Serum, EDTA-Plasma	EIA
Granulozytenreaktive Antikörper, frei	Serum, EDTA-Plasma	EIA /MAIGA
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: Mikrobiologie
Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels

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)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Direkter Antiglobulintest polyspezifisch	EDTA- Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA- Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Festphasensystem)

Standort: Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

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
Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie (UV-/VIS-Spektrometrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

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

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

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: 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 polyspezifisch	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchentest)