

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Halle (Saale), AöR
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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 07.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13217-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 06 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13217-01-00**

Berlin, 07.05.2025

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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 07.05.2025

Ausstellungsdatum: 07.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Department für Labormedizin Abteilung I
Einrichtung für Transfusionsmedizin
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

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:

Transfusionsmedizin

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhren-, Plattenmethode
ABO	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Rh-Faktor	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhren-, Plattenmethode
Rh-Faktor	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Rh-Formel	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Rh-Formel	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	MTP
Kell-Ag	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Kell-Ag	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
A-Untergruppe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Bestimmung spezieller Blutgruppenantigene	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Direkter Antiglobulin-Test	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Monospezifischer Antiglobulin-Test	EDTA-Blut	Gelzentrifugationsmethode
Antikörper Suchtest	Serum, EDTA-Blut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Antikörper Suchtest	EDTA-Blut	Capture
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Gelzentrifugations-, Röhrenmethode
Kreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut, Nabelschnurblut	Capture
Immunes A/B	Nativblut	Gelzentrifugationsmethode nach Neutralisation

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nachweis thrombozytärer Allo-antikörper	Serum	ELISA
Nachweis heparin-induzierter thrombozytärer Antikörper	Serum	ELISA, Capture
Thrombozytenkreuzprobe	EDTA-Blut, Nativblut	ELISA, Capture
Antikörpertestung (Detektion) HLA Klasse I und II	Serum, Nativblut	auf Beads basierender Immunoassay
Antikörperspezifizierung (LAT)	Serum, Nativblut	ELISA

Untersuchungsart:

Zytotoxizitätsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-B27 Antigen	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Zellulärer Vitalitätstest bzw. Komplement-vermittelter Zytotoxizitätstest
HLA-ABC Antigene	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Zellulärer Vitalitätstest bzw. Komplement-vermittelter Zytotoxizitätstest
Kreuztest (zellulär) autolog Autoreaktive Antikörper	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest
Kreuztest (zellulär) allogene Donor-spezifische Antikörper	Citrat-Blut, EDTA-Blut, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest
zytotoxische Allo-Antikörper (Zellplatte)	Serum, Nativblut	Lymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Allelgruppen Klasse I (A*, B*, C*)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP))
HLA-Allelgruppen Klasse II (DRB1*, DRB3*-5*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP))
Bestimmung von HLA-Einzelantigenen/-allelen im Rahmen von Krankheits-assoziationen (z.B. A*02:01, B*57:01, bei Vd. Narkolepsie, Zöliakie)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP) + ggf. Sanger-Sequenzierung (SBT))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Allele Klasse I & II (A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*) High-Resolution	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)) + Sanger-Sequenzierung (SBT)
Thrombozyten-Antigene (HPA)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP)) + Sanger-Sequenzierung (SBT)
Bestimmung von Einzelallelen (ABO, RHD, RHCE, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Dombrock, Lutheran, Cartwright, Diego, Colton, Knops)	Citrat-Blut, EDTA-Blut	Nucleinsäureamplifikation (PCR/Gel-Elektrophorese (SSP))

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema-Pallidum-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs-technik
HIV-1/2-Antikörper und p24-Antigen	Serum aus Nativblut	ECLIA
HCV-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
HBs-Antigen	Serum aus Nativblut	ECLIA
HbC-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
HBs-Antikörper	Serum aus Nativblut	ECLIA
CMV-Antikörper (IgM)	Serum aus Nativblut	ECLIA
CMV-Antikörper (IgG)	Serum aus Nativblut	ECLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-RNA Typ 1	EDTA-Plasma	PCR
HIV-RNA Typ 2	EDTA-Plasma	PCR
HCV-RNA	EDTA-Plasma	PCR
HBV-DNA	EDTA-Plasma	PCR
Parvo-B-19-DNA	EDTA-Plasma	PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HAV-RNA	EDTA-Plasma	PCR
WNV-RNA	EDTA-Plasma	PCR
HEV-RNA	EDTA-Plasma	PCR