

## 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](http://www.dakks.de))*

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

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.

Gültig ab: 08.09.2023

**Ausstellungsdatum: 08.09.2023**

**Seite 2 von 12**

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

**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

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

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

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

## 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)

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

**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)

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

## 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)

Gültig ab: 08.09.2023

Ausstellungsdatum: 08.09.2023

Seite 7 von 12

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

**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



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

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)

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

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)

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

## 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