

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

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 02.07.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13069-07.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13069-07-00**

Berlin, 02.07.2025



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

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 02.07.2025

Ausstellungsdatum: 02.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Institut für Transfusionsmedizin
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Institut für Transfusionsmedizin
Feldstraße 12, 24105 Kiel**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

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.

[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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-00

Standort: Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Treponema pallidum	EDTA-Plasma	CMIA
Anti-Treponema pallidum	EDTA-Plasma	LIA
Anti-Toxoplasma gondii IgG	EDTA-Plasma	CMIA
Anti-Toxoplasma gondii IgM	EDTA-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-HIV-1/-2, HIV p24 Ag	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HIV	Kalium-EDTA-Plasma	LIA
Anti-HCV	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HCV	Kalium-EDTA-Plasma	LIA
HBsAg	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HBc	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-CMV IgG	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-CMV IgM	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HBS	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
EBV Anti - VCA igG	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
EBV Anti -VCA IgM	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
Anti-HTLV I/II IgG	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA
HTLV I / II	Kalium-EDTA-Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-1-RNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
HCV-RNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
HBV-DNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
Parvovirus B19 - DNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
HAV - RNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
HEV-RNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR
WNV-RNA	Kalium-EDTA-Plasma	Real-time PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Rhesusfaktor	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Rh-Untergruppen	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
K-Antigen	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene (K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub, Kpa, Kpb, Wra, Xga, P1)	Blut, EDTA-Blut	Agglutinationsteste, im Coombs und im NaCl-Milieu (Gelkarte bzw. Röhrchen)
A-Untergruppen	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Röhrchen)
Antikörper-Screening	EDTA-Blut	Indir. Agglutinationstest (Mikrotiterplatte)
Antikörper-Screening	Blut, EDTA-Blut	Indir. Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Antikörper-Differenzierung	Blut, EDTA-Blut	Indir. Agglutinationstest (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Titer	Blut, EDTA-Blut	Indir. Agglutinationstest (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest polyvalent	EDTA-Blut, Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest Monovalent, Subtypen	EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Klasse I Antikörper	Serum	Bead array
HLA Klasse II Antikörper	Serum	Bead array

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I-Antikörper	Serum	Lymphozytotoxizitätstest
HLA-Klasse II-Antikörper	Serum	Lymphozytotoxizitätstest
Donorspezifische antilymphozytäre Antikörper	Serum, Lymphozyten (T-, B-Lymphozyten oder ungetrennte Lymphozyten aus Heparin- oder EDTA-Blut)	Kreuzprobe im Lymphozytotoxizitätstest

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
RhD-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
RhD-Varianten-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
RhCcEeCw-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
K,k-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
MNSsU-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
Fy-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
Jk-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
Do-Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
HPA-1,2,3,4,5,6,9,15 Bestimmung	EDTA-Blut	PCR-SSP, Real-Time PCR
HLA-Typisierung Klasse I und II	EDTA-Blut	PCR-SSP, PCR-SSO, Real-Time PCR
HLA-B27	EDTA-Blut	PCR-SSP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-00

Standort: Feldstraße 12, 24105 Kiel

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Rhesusfaktor	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Rh-Untergruppen	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
K-Antigen	Blut, EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene (K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub, Kpa, Kpb, Wra, Xga, P1)	Blut, EDTA-Blut	Agglutinationstest z.T. im Coombs-Milieu, z. T. im NaCl-Milieu (Röhrchen)
A-Untergruppen	Blut, EDTA-Blut	Agglutinationstest (Röhrchen)
Antikörper-Screening	EDTA-Blut	Indirekter Agglutinationstest (Mikrotiterplatte)
Antikörper-Screening	Blut, EDTA-Blut	Indirekter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)
Antikörper-Differenzierung	Blut, EDTA-Blut	Indirekter Agglutinationstest (Gelzentrifugation; Röhrchen)
Antikörper-Titer	Blut, EDTA-Blut	Indirekter Agglutinationstest (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest polyvalent	EDTA-Blut, Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest Monovalent., Subtypen	EDTA-Blut	Direkter Agglutinationstest (Gelzentrifugation)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten-Antikörper	Blut, EDTA-Blut	EIA (MAIPA)
Thrombozyten-Antikörpersuche	Blut, EDTA-Blut	ELISA