

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Universitätsklinikum Essen

Institut für Transfusionsmedizin, Abteilung für Transplantationsdiagnostik

Virchowstraße 179, 45147 Essen

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie

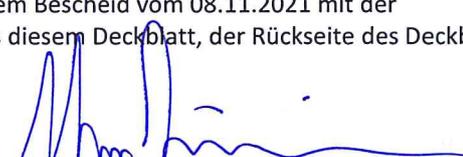
Mikrobiologie

Transfusionsmedizin

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.11.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-18383-06. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-18383-06-00**

Frankfurt am Main, 08.11.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 08.11.2021

Ausstellungsdatum: 08.11.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Essen

Institut für Transfusionsmedizin, Abteilung Transplantationsdiagnostik

Virchowstraße 179, 45147 Essen

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie

Mikrobiologie

Transfusionsmedizin

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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunphänotypisierung, Nachweis membranständiger Antigene (CD3, CD4, CD8, CD14, CD16, CD19, CD20, CD25, CD45, CD56, HLA-DR)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Tuberkulose ELISpot	Blut (Heparin, Citrat, EDTA)	Zytokinfreisetzungstest
CMV ELISpot	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzungstest
Lymphozytentransformationstest für Diagnostik (Mitogene)	Blut (Heparin)	Proliferationsmessung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Corynebacterium diphtheriae-AK	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)
Clostridium tetani-AK	Serum	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA spezifische Antikörper (anti-HLA-Klasse I und II)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays, Ligandenbindung)
Thrombozyten-spezifische Antikörper (HPA-AK)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays, Ligandenbindung)
Durchflusszytometrische Verträglichkeitsprüfung im HLA-System (Cross-Match)	Serum, EDTA-Plasma	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen oder Antikörpern

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Antikörper Typisierung (HLA-Klasse I)	Blut (Heparin, Citrat)/Milz-Zellen	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Typisierung), direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen
HLA spezifische Antikörper (HLA-Klasse I)	Serum, EDTA-Plasma	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Antikörper-Screening), direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen
Serologische Verträglichkeitsprüfung (Cross-Match)	Blut (Heparin, Citrat)/Milz-Zellen, Serum, EDTA-Plasma	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Cross-Match), direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Typisierung	Blut (Heparin, Citrat, EDTA)/Milz-Zellen	Direktnachweis von humanen Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren, größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix oder Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff
HLA Typisierung	Blut (Heparin, Citrat, EDTA)/Milz-Zellen	mutationspezifische PCR mit Sonden-Hybridisierung (SSO-PCR), teil- oder vollautomatisiert
HLA Typisierung und Chimärismus-Analyse nach Stammzell-Transplantation	Blut (Heparin, Citrat, EDTA)/Milz-Zellen	Direktnachweis von humanen Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren (Fluoreszenz-markierter Hybridisierungssonden [Real-time PCR])
HLA Typisierung	Blut (Heparin, Citrat, EDTA)/Milz-Zellen	Hochdurchsatz-Sequenzierung (Next generation sequencing (NGS) - Erstellung von DNA-Bibliotheken amplikonbasiert, Messprinzip: Sequencing by synthesis, Illumina)*

* Unterauftragsvergabe für Typisierungen für Stammzellspender-Register