

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 02.04.2025**

Ausstellungsdatum: 02.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Essen  
Institut für Transfusionsmedizin, Abteilung Transplantationsdiagnostik  
Virchowstraße 179, 45147 Essen**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Immunologie

Mikrobiologie

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.

## Untersuchungsgebiet: Immunologie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex C]</sup>

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

### Untersuchungsart:

#### Zellfunktionsteste <sup>[Flex C]</sup>

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 <sup>[Flex B]</sup>

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 <sup>[Flex C]</sup>

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 <sup>[Flex C]</sup>

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) [Flex C]**

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)