

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-01-02 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 26.01.2023

Urkundeninhaber:

**Universitätsmedizin Rostock
Institut für Transfusionsmedizin (IfTM-HLA)
Schillingallee 36, 18057 Rostock**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 8.0

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)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin
 Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß
 Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 8.0)

ACCREDITATION CATEGORIES

	Approved by inspectors	
Renal and/or Pancreatic transplantation:		
Recipient typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody screening	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody identification	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Donor typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cross-matching	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Other solid organ transplantation:		
Recipient typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody screening	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody identification	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Donor typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cross-matching	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Haematopoietic stem cell transplantation (HSCT):		
Donor registry typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Related transplantation	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Unrelated transplantation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Cord Blood typing	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Cross-matching	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Chimaerism and engraftment monitoring	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Disease association studies	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Transfusion	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HNA typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HPA typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HNA antibodies	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-01-02

HPA antibodies

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING

Class I typing by:

CDC

Approved by inspectors

--	--

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

Flow cytometry (HLA-B27)

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

DNA low resolution

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

DNA high resolution

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

PCR-SSP

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

PCR-SSO

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

PCR-SBT

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

NGS

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

Class II typing by:

CDC

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

DNA low resolution

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

DNA high resolution

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

PCR-SSP

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

PCR-SSO

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

PCR-SBT

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

NGS

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

MICA Typing:

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

KIR Typing:

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

HLA Antibody testing by:

CDC

Approved by inspectors

--	--

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

Flow cytometry

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	--

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 26.01.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13193-01-02

ELISA	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Bead array	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody identification by:		
CDC	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Flow cytometry	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
ELISA	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Bead array	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Antibody cross-matching by:		
CDC	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Flow cytometry	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
ELISA	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Bead array	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>