

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"/> |