

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-05-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 17.12.2021

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

**Klinikum der Universität München (LMU Klinikum)
Campus Großhadern
Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie
Labor für Immungenetik und Molekulare Diagnostik
Elisabeth-Winterhalter-Weg 15, 81377 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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

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

ACCREDITATION CATEGORIES

	Approved by EFI-Commissioner	
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 type="checkbox"/>	No <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	No <input 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"/>
HPA typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HNA typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

	Approved by EFI-Commissioner	
HNA antibodies	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HPA antibodies	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING

	Approved by EFI-Commissioner	
Class I typing by		
CDC	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
PCR-SBT	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
NGS	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Class II typing by		
CDC	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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
PCR-SBT	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
NGS	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

MICA Typing

KIR Typing

Approved by EFI-Commissioner	
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

HLA Antibody testing by

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array

Antibody identification by

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array

Antibody cross-matching by

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array

Approved by EFI-Commissioner	
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>