

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13461-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 17.12.2021**

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

**DRK-Blutspendedienst Rheinland-Pfalz und Saarland gemeinnützige Gesellschaft  
mit beschränkter Haftung  
Labor für Immungenetik / HLA  
Burgweg 5-7, 55543 Bad Kreuznach**

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

**ACCREDITATION CATEGORIES**

		Approved by EFI-Commissioner	
<b>Renal and/or Pancreatic transplantation:</b>			
Recipient typing	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Antibody screening	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Antibody identification	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Donor typing (living type)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Cross-matching	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Other solid organ transplantation:</b>			
Recipient typing	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Antibody screening	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Antibody identification	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Donor typing (cornea typing)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Cross-matching	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Haematopoietic stem cell transplantation (HSCT):</b>			
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"/>	
<b>Disease association studies:</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Transfusion:</b>	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<b>HNA typing:</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>HPA typing:</b>	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<b>HNA antibodies:</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	

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

**ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING**

Approved by EFI-Commissioner	
<b>Class I typing by:</b>	
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 type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
NGS	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>Class II typing by:</b>	
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 type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
NGS	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>MICA Typing:</b>	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
<b>KIR Typing:</b>	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

**ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES**

		Approved by EFI-Commissioner	
<b>Antibody testing by:</b>			
CDC	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" 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"/>	
<b>Antibody identification by:</b>			
CDC	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" 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"/>	
<b>Cross-matching by:</b>			
CDC	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" 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"/>	
<b>HNA antibodies:</b>		Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
<b>HPA antibodies:</b>		Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>