

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22411-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 06.02.2024**

Ausstellungsdatum: 06.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**DKMS Life Science Lab gGmbH**  
**St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden**

mit dem Standort

**DKMS Life Science Lab gGmbH**  
**St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Virologie

Transfusionsmedizin

*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-22411-01-00**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper HLA-Klasse I und II	Blut, Serum, Plasma	Bead-basierter Multiplex-Antikörper Assay

### Untersuchungsart:

#### Lysisreaktionen\*\*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
lymphozytäre Kreuzprobe (für HLA Klasse I und II)	Blut, Serum, Plasma	Lymphozytotoxizitätstest

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -E, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
KIR	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
MICA, MICB, CCR5Δ32	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
ABO, RhD	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Long-Range-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Long-Range-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	reverse SSO (PCR)
HLA-B*27, HLA-B*51, weitere HLA Loci	Wangenabstrich, Blut, DNA	reverse SSO (PCR)

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-IgG-Antikörper	Wangenabstrich	Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)