

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Institut für Transfusionsmedizin
Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen in folgendem Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards
der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 6.3)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.03.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13069-07. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13069-07-02**

Frankfurt a. Main, 27.03.2020


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-07-02 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 27.03.2020

Ausstellungsdatum: 27.03.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Institut für Transfusionsmedizin
Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 6.3)

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 of Immungenetics (EFI), Version 6.3)

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"/>
Ohter 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 donor typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Unrelated donor typing	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"/>

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 type="checkbox"/>	No <input checked="" 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 type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
HPA typing:			
antibody screening	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
DNA low resolution	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

- *Subcontractor: Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik, Ulm, Accreditation following ISO 15189 and EFI Standards

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

		Approved by EFI-Commissioner	
Antibody testing 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 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"/>	
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"/>	
HNA typing:			
antibody screening	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
DNA low resolution	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	