

## 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 Essen**  
**Institut für Transfusionsmedizin, Abteilung für Transplantationsdiagnostik**  
**Virchowstraße 179, 45147 Essen**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich  
durchzuführen:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**


**Untersuchungsgebiet:**

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.11.2021 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-18383-06. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts  
und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-18383-06-01**

Frankfurt am Main, 08.11.2021

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. 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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-01  
nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 08.11.2021**

Ausstellungsdatum: 08.11.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Essen  
Institut für Transfusionsmedizin  
Abteilung Transplantationsdiagnostik  
Virchowstraße 179, 45147 Essen**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

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

Untersuchungsgebiet: 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 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"/>
<b>Other solid organ transplantation:</b>		
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"/>
<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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cord Blood typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cross-matching	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Chimaerism and engraftment monitoring	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>Disease association studies</b>	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>Transfusion</b>	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>HPA typing</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
<b>HNA antibodies</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-01

HPA antibodies

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------------------	-----------------------------

**ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING**

**Class I typing by:**

CDC

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 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"/>
-----------------------------------------	-----------------------------

**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"/>
------------------------------	----------------------------------------

NGS \*

Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------------------	-----------------------------

**MICA Typing:**

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	----------------------------------------

**KIR Typing:**

Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------	----------------------------------------

\*Subcontractor: 04-DE-065.935 MVZ Martinsried GmbH for NGS Donor Registry Typing.  
Accreditation following ISO 15189 and EFI Standards

**ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES**

		Approved by EFI-Commissioner	
<b>HLA Antibody testing by:</b>			
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"/>	
<b>Antibody identification by:</b>			
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"/>	
<b>Antibody cross-matching by:</b>			
CDC	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Flow cytometry **	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
ELISA	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
Bead array	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	

\*\*Crossmatching by Flow Cytometry: T Cell Crossmatch only.