

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 Münster
Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie
Labor für Immungenetik/HLA und Stammzellspendersuchzentrum
Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Münster -
Abteilung für Transfusionsmedizin
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D11, Domagkstraße 11, 48149 Münster

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

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:
Transfusionsmedizin

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.07.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13021-05. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13021-05-00**

Frankfurt am Main, 30.11.2021

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 30.11.2021
Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster
Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie
Labor für Immungenetik/HLA und Stammzellspendersuchzentrum
Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Münster - Abteilung für Transfusionsmedizin
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D11, Domagkstraße 11
48149 Münster

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

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.

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

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
thrombozytäre Kreuzprobe	Empfänger: Serum; Spender: Plättchenreiches Plasma oder Isolierte Thrombozyten	Festphasenimmunsorptions-test, Hämagglutination von Indikatorerythrozyten

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I- und -II - Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	partikelbasierter Multiplexassay (Ligandenbindung)
Thrombozytäre Antikörper (HPA)	Serum, EDTA-Plasma	partikelbasierter Multiplexassay (Ligandenbindung)

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zytotoxische HLA-Antikörper	Serum	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit; HLA-Antikörperscreening
Serologische HLA-Klasse I- und II- Typisierung A/B/C/DR/DQ	Heparin-, ACD-, EDTA-Blut	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit; HLA-Typisierung
Lymphozytäre Kreuzprobe (HLA)	Serum, Spenderlymphozyten aus Heparin-, ACD-, EDTA-Blut	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit; HLA-Cross-Match

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig und hochauflösend	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig- und hochauflösend	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	PCR, DNA-Sequenzierung
HLA-Klasse I und II-Typisierung, molekularbiologisch niedrig und hochauflösend	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	Next Generation Sequencing (Long Range Strategie (GenDX), Sequence by Synthesis (MiSeq, Illumina))
HPA-Typisierung	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)
KIR-Typisierung	Genomische DNA aus EDTA-Blut, Mundschleimhautzellen	mutationsspezifische PCR (PCR-SSP)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-05-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II Typisierung, molekularbiologisch niedrig/intermediär auflösend	EDTA-Blut, genomische DNA	PCR-SSO

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 Münster
Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie
Labor für Immungenetik/HLA und Stammzellspendersuchzentrum
Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Münster -
Abteilung für Transfusionsmedizin
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D11, Domagkstraße 11, 48149 Münster

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

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

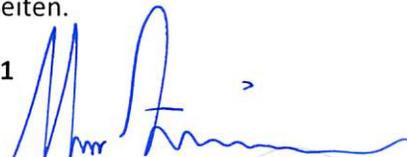
Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards
der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 7.0)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.07.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13021-05. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13021-05-01**

Frankfurt am Main, 30.11.2021



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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-05-01
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 30.11.2021

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster

Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie

Labor für Immungenetik/HLA und Stammzellspendersuchzentrum

**Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Münster - Abteilung für
Transfusionsmedizin**

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D11, Domagkstraße 11

48149 Münster

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 7.0)

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 7.0)

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 (living type)	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 (cornea only)	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 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 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"/>
HNA typing	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
HPA typing	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
HNA antibodies	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
HPA antibodies	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING

		Approved by EFI-Commissioner	
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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
NGS	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Class II typing by:			
CDC	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input 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:	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
KIR Typing:	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

		Approved by EFI-Commissioner	
HLA 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"/>	
Antibody 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"/>	