

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 Halle (Saale), AÖR
Einrichtung für Transfusionsmedizin
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

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 16.03.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13217-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13217-01-02**

Frankfurt am Main, 16.03.2021



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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-01-02
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 16.03.2021

Ausstellungsdatum: 16.03.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AöR
Einrichtung für Transfusionsmedizin
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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

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

ACCREDITATION CATEGORIES

	Approved by inspector	
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"/>
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	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 type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Cord Blood typing	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" 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 type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

ACCREDITATION TECHNIQUES TYPING

Class I typing by:

CDC

Flow cytometry (HLA-B27)

DNA low resolution

DNA high resolution

PCR-SSP

PCR-SSO

PCR-SBT

NGS

Class II typing by:

CDC

DNA low resolution

DNA high resolution

PCR-SSP

PCR-SSO

PCR-SBT

NGS

MICA Typing:

KIR Typing:

Approved by inspector	
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-01-02

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

		Approved by inspector	
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 checked="" type="checkbox"/>	No <input 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 checked="" type="checkbox"/>	No <input 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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Bead array	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	