

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22411-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 10.09.2026

Ausstellungsdatum: 10.09.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-22411-01-00.

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 15189:2024, 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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen ^[Flex C]

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

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	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplikon-PCR
KIR	Wangenabstrich, Blut, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplikon-PCR
MICA, MICB, CCR5Δ32	Wangenabstrich, Blut, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplikon-PCR
ABO, RhD	Wangenabstrich, Blut, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplikon-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Long-Range-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), Nanoporen-Sequenzierung
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 ^[Flex C]

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