Deutsche Akkreditierungsstelle

Annex to the Accreditation Certificate D-ML-22411-01-01 according to DIN EN ISO 15189:2024

Valid from: 10.09.2026
Date of issue: 10.09.2026

This annex is part of the Accreditation Certificate D-ML-22411-01-00.

Holder of accreditation certificate:

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden

with the location

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden

The medical laboratory meets the requirements of DIN EN ISO 15189:2024 to carry out the conformity assessment activities listed in this annex. The medical laboratory meets additional legal and normative requirements, if applicable, including those in relevant sectoral schemes, provided that these are explicitly confirmed below.

The management system requirements of DIN EN ISO 15189 are written in the language relevant to the operations of medical laboratories and they conform to the principles of DIN EN ISO 9001.

This annex to the certificate was issued by the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) and is digitally sealed.
This annex to the certificate is only valid together with the written accreditation certificate and reflects the status as indicated by the date of issue. The current status of any valid and surveyed accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (www.dakks.de).

Examinations in the field:
Medical Laboratory Diagnostics

Medical laboratory fields:
Virology
Transfusion medicine

Flexible Scope of Accreditation:
Within the indicated examination fields the medical laboratory is permitted without being required to prior inform and obtain approval from DAkkS
[Flex B] to have the free choice from standardised or equivalent examination methods.
[Flex C] to modify, develop or further develop examination methods.
The examination methods listed are examples. The medical laboratory has an up-to-date list of all examination methods within the flexible scope of accreditation. The list is publicly available on the website of the medical laboratory.

Medical laboratory field: Transfusion medicine

Type of examination
Ligand assays [Flex B]

Analyte (measurement parameter)	Test material (matrix)	Test technique
antibodies HLA-class I and II	blood, serum, plasma	Bead-Based Multiplex-Antibody-Assay

Type of examination
Lysis reaktions [Flex C]

Analyte (measurement parameter)	Test material (matrix)	Test technique
crossmatching using lymphocytes (for HLA class I and II)	blood, serum, plasma	Lymphocytotoxicity test

Type of examination
Molecular biological tests [Flex C]

Analyte (measurement parameter)	Test material (matrix)	Test technique
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -E, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	buccal swab, blood, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplicon-PCR
KIR	buccal swab, blood, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplicon-PCR
MICA, MICB, CCR5Δ32	buccal swab, blood, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplicon-PCR
ABO, RhD	buccal swab, blood, DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Amplicon-PCR
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1)	buccal swab, blood, DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), Sequencing by Synthesis, Long-Range-PCR
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	buccal swab, blood, DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), Nanopore Sequencing
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	buccal swab, blood, DNA	reverse SSO (PCR)
HLA-B*27, HLA-B*51, further HLA loci	buccal swab, blood, DNA	reverse SSO (PCR)

Medical laboratory field: Virology

Type of examination

Ligand assay**

Analyte (measurement parameter)	Test material (matrix)	Test technique
CMV-IgG-antibodies	buccal swab	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)

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)