

Deutsche Akkreditierungsstelle

Annex to the Accreditation Certificate D-ML-22411-01-00 according to DIN EN ISO 15189:2024

Valid from: 14.05.2025
Date of issue: 14.05.2025

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 confirm generally with the principles of DIN EN ISO 9001.

Examinations in the field:
Medical Laboratory Diagnostics

Medical laboratory fields:
Virology
Transfusion medicine

This certificate annex 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 given scope of accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH at <http://www.dakks.de>.

Annex to the accreditation certificate D-ML-22411-01-00

Flexible accreditation area:

The medical laboratory is permitted to use the standardized or equivalent test procedures with different versions listed here within the designated test areas, without the need for prior information and approval from DAkkS,

[Flex B] the free selection of standardized or equivalent test procedures is permitted.

[Flex C] the modification and further development of test procedures and new developments is permitted.

The test procedures listed are examples. The medical laboratory has a current list of all test procedures in the flexible accreditation area. The list is publicly available on the medical laboratory's website.

Annex to the accreditation certificate D-ML-22411-01-00

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 reaktionen ^[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 (amplification procedures) ^[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	NGS based on amplicon PCR
KIR	buccal swab, blood, DNA	NGS based on amplicon PCR
MICA, MICB, CCR5Δ32	buccal swab, blood, DNA	NGS based on amplicon PCR
ABO, RhD	buccal swab, blood, DNA	NGS based on amplicon PCR
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1)	buccal swab, blood, DNA	NGS based on long-range PCR
HLA-class I and II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	buccal swab, blood, DNA	NGS based on long-range PCR
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 ^[Flex C]

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-22411-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 14.05.2025
Ausstellungsdatum: 14.05.2025

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 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22411-01-00

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	NGS auf Basis Amplikon-PCR
KIR	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
MICA, MICB, CCR5Δ32	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
ABO, RhD	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Amplikon-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Long-Range-PCR
HLA-Klasse I und II (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DPA1)	Wangenabstrich, Blut, DNA	NGS auf Basis Long-Range-PCR
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-Immunsorbent-Assay (ELISA)