

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13258-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 02.06.2025

Ausstellungsdatum: 02.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz**

mit dem Standort

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Transfusionsmedizin - Transfusionszentrale, HLA-Labor
Augustusplatz 4, 55131 Mainz**

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 in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[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:

Lysisreaktionen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I Typisierung (HLA-A, -B)	Heparin-, Citrat- oder EDTA-Blut	Mikrolymphozytotoxizitätstest (LCT)
HLA-Antikörperscreening und -Detektion	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest (LCT)
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System)	Serum, isolierte Lymphozyten aus Heparin-, Citrat-, oder EDTA-Blut	Mikrolymphozytotoxizitätstest (LCT)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II Typisierung geringe Auflösung	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse I und II Typisierung hohe Auflösung	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse I und II Typisierung low resolution	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Hybridisierung / Detektion Substratumsatz (SSO)
Thrombozytenantigene (HPA)	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
molekulargenetische Blutgruppendiagnostik	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Thrombozytenantigene (HPA)	EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut, DNA	PCR / Hybridisierung

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA spezifische Antikörper (anti- HLA-Klasse I und II)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)
Thrombozytäre Antikörper (HPA)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytäre Antikörper (HPA)	Serum/EDTA-, ACD-, CPD- oder CPDA-1-Plasma	Festphasen-Test
Thrombozytäre Antikörper (HPA)	Serum	ELISA