

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

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Transfusionsmedizin und Transplantat Engineering
30625 Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1

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 8.0)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.07.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13168-09. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13168-09-01**

Berlin, 28.07.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

*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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-09-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 28.07.2022

Ausstellungsdatum: 28.07.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Transfusionsmedizin und Transplantat Engineering
30625 Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 8.0)

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.

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>

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin
(Transfusionsmedizin (Immungenetik und Transplantationsimmunologie gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI), Version 8.0)

ACCREDITATION CATEGORIES

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

Approved by EFI-Commissioner	
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input 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

Approved by EFI-Commissioner	
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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Class II typing by:

CDC

DNA low resolution

DNA high resolution

PCR-SSP

PCR-SSO

PCR-SBT

NGS

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

MICA Typing: (PCR SSO)

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

KIR Typing: (PCR SSP)

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

ACCREDITATION TECHNIQUES ANTIBODIES

HLA Antibody testing by:

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array

Antibody identification by:

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array

Antibody cross-matching by:

CDC

Flow cytometry

ELISA

Bead array *

Approved by EFI-Commissioner	
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 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 checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

*Remark: "Only for HLA Class I"

