DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass das Medizinische Laboratorium

Medizinische Hochschule Hannover
30625 Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13168-09.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13168-09-00**

Berlin, 23.05.2025

Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-09-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 23.05.2025
Ausstellungsdatum: 23.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinische Hochschule Hannover
30625 Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1

mit dem Standort

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

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)

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

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 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.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen, Bioplate)
Isoagglutinine (Serumeigenschaften)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Rh-Merkmal D	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Rh-Untergruppen C, c, E, e	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Kell-Merkmal K	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Direkter Coombstest (polyspezifisch)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Direkter Coombstest (monospezifisch)	EDTA-Blut, Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörper Screening	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörperdifferenzierung	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Antikörpertiter	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)
Gebundene Antikörper	EDTA-Blut	Elution/ Absorption/Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie [Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperspezifizierung HLA-Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex
MICA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex
HPA-Antikörpertestung (Detektion)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrie Luminex

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörpertestung (Detektion) HLA-Klasse I und II	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
AT1R	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
ETAR	Serum, EDTA-Plasma	Festphase Enzymimmunoassay
Serologische Verträglichkeitsprobe (crossmatch)	Serum	Festphase Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Lysisreaktionen [Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper Screening	Serum, EDTA-Plasma	Mikrolymphozytotoxizitätstest
HLA-Antikörper Differenzierung	Serum, EDTA-Plasma	Mikrolymphozytotoxizitätstest
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System)	Empfänger: Serum, EDTA-Plasma Spender: Vollblut (EDTA, ACD, Heparin), Milz, Lymphknoten	Mikrolymphozytotoxizitätstest

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung (SBT)
HLA-Klasse I	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
HLA-Klasse II	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
ABO System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), amplikonbasiert, Sequencing by synthesis, (SBT)
KIR-Genotypisierung	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
MICA	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Hybridisierung SSO-Luminex
HPA	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HA-1-Locus	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
ABO System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Rhesus-System	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Weitere Blutgruppensysteme (Kell, Kidd, Duffy, MNS)	Vollblut (EDTA, ACD)/ Speichel/ Mundschleimhaut/genom. DNA	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)