

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

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-13168-09-00**

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-13168-09-00 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

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

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**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperspezifisierung 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

Untersuchungsart:

Ligandenassays**

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**

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

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)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)

