

## 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://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:

#### Durchflussszytometrie\*\*

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

