DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **20.05.2025**
Ausstellungsdatum: 20.05.2025

Inhaber der Akreditierungsurkunde

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

mit dem Standort

Medizinische Hochschule Hannover
Zentrallabor
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Aggregometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregationstest	Citrat-Plasma	Durchflussanalyse
Kollagen	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
ADR	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
ADP	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
Ristocetin	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born
Arachidonsäure	Citrat-Plasma	Thrombozytenaggregation nach Born

Untersuchungsart: Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ciclosporin	EDTA-Blut	HPLC/MS-MS
Everolimus	EDTA-Blut	HPLC/MS-MS
Sirolimus	EDTA-Blut	HPLC/MS-MS
Tacrolimus	EDTA-Blut	HPLC/MS-MS

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch, sowie durchflusszytometrisch
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch, sowie durchflusszytometrisch
Retikulozytenzahl	EDTA-Blut	elektronisch oder optisch-elektronisch

Untersuchungsart: Koagulometrie[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Quick-Test (PT)	Citrat-Plasma	Koagulometrie
INR	Citrat-Plasma	Koagulometrie
aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Fibrinogen nach Claus	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Thrombinzeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor II	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor V	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor VII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor IX	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor X	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XI	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XII	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Batroxobin	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Protein C	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Lupus Antikoagulans, DRVV Zeit	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Lupus sensitive aPTT	Citrat-Plasma	Koagulometrie
Hemmkörper Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Koagulometrie

Untersuchungsart: Ligandenassays[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Troponin T	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
HIT-IgG	Citrat-Plasma	CLIA
ADAMTS13 Aktivität	Citrat-Plasma	CLIA
freies T3	Serum	ECLIA
freies T4	Serum	ECLIA
PAPP-A	Serum	ECLIA
NT-proBNP	Serum	ECLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
HCG	Serum	ECLIA
Vitamin D3	Serum	ECLIA

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsart: Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Pappenheim-Färbung sowie teilautomatisiertes Bildanalyseverfahren mit mikroskopischer Endbeurteilung

Untersuchungsart: Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aktivität Gerinnungsfaktor VIII	Citrat-Plasma	Photometrie
Plasminogen Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Protein C Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Antithrombin Aktivität	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Gerinnungsfaktor XIII	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Anti-Xa (unfraktioniert)	Citrat-Plasma	Photometrie
Aktivität Anti-Xa (niedermolekular)	Citrat-Plasma	Photometrie
Direkter Thrombin Inhibitor Argatroban	Citrat-Plasma	Photometrie
Direkter Thrombin Inhibitor Dabigatran	Citrat-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
Kreatinin	Serum	Photometrie
ALT	Serum	Photometrie
AST	Serum	Photometrie
Amylase	Serum	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
Bilirubin	Serum	Photometrie
Phosphat	Serum	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
Albumin	Serum	Photometrie
Protein	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Mycophenolat	Serum	Photometrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
von-Willebrand-Faktor Aktivität	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
von-Willebrand-Faktor Antigen	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
D-Dimer	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
freies Protein S Antigen	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Fibrinogen Immunologisch	Citrat-Plasma	Turbidimetrischer Immunoassay
löslicher Transferrinrezeptor	Serum	Turbidimetrischer Immunoassay

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34-positive Progenitorzellen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie (Immunphänotypisierung Hämatologie)
Flow-MRD, Bestimmung der messbaren Resterkrankung	Knochenmark	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:
Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Procalcitonin	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum	Photometrie

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
RUNX1-RUNX1T1 Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark;	RT-PCR
CBFB-MYH11 Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark;	RT-PCR
PML-RARA Fusionsgen	EDTA-Blut, Knochenmark;	RT-PCR
NPM1 Mutation:Mutation p.Trp288	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	PCR und Fragmentlängenanalyse, gezielte Sanger-Sequenzierung
FLT3 Tyrosinkinasedomäne Mutation/Tandemduplikation	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	PCR und Fragmentlängenanalyse
Bestimmung der messbaren Resterkrankung	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom pipeline
Mutation IDH1: p.R132 / IDH2: p.R140 und p.R172	EDTA-Blut, Knochenmark; DNA	gezielte Sanger-Sequenzierung