

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13161-04-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 18.03.2026

Ausstellungsdatum: 18.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13161-04-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Georg-August Universität Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen**

mit dem Standort

**Georg-August Universität Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts
Universitätsmedizin Göttingen
Zentralabteilung Transfusionsmedizin HLA Labor
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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

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.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[FlexB]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
weak D	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Partial D	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
RHD Zygotie	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Rh Merkmale D, C, c, E, e	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Kell, Kidd, Duffy	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
M, N, S, s	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
Dombrock, Vel	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
KIR	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HNA	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HPA	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
HLA-Klasse I Typisierung	EDTA-Blut	PCR / Bead Array (SSO)
HLA-Klasse II Typisierung	EDTA-Blut	PCR / Bead Array (SSO)
HLA-Klasse I Typisierung	EDTA-Blut	PCR / Next Generation Sequencing (NGS) mit Oxford Nanopore Sequencing (ONT)
HLA-Klasse II Typisierung	EDTA-Blut	PCR / Next Generation Sequencing (NGS) mit Oxford Nanopore Sequencing (ONT)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten-Antikörper	Serum	Bead Array
HLA-Klasse I Antikörper	Serum	Bead Array
HLA-Klasse II Antikörper	Serum	Bead Array

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I Antikörper	Serum	Lymphozytotoxizitätstest
donorspezifische komplementabhängige lymphozytäre Antikörper	Empfängerserum, vom Spender Heparin-/EDTA-/CPDA-Blut	Lymphozytotoxizitätstest

