Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **22.09.2026**

Ausstellungsdatum: 22.09.2026

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.

[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.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [FlexB]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO	EDTA-Blut	Real-Time PCR
weak D	EDTA-Blut	Real-Time PCR
Partial D	EDTA-Blut	Real-Time PCR
Rh Merkmale D, C, c, E, e	EDTA-Blut	Real-Time PCR
Kell, Kidd, Duffy	EDTA-Blut	Real-Time PCR
M, N, S, s	EDTA-Blut	Real-Time PCR
HNA	EDTA-Blut	Real-Time PCR
HPA	EDTA-Blut	Real-Time PCR
HLA B27	EDTA-Blut	Real-Time PCR
RHD Zygotie	EDTA-Blut	PCR / Gel-Elektrophorese (SSP)
KIR	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), Nanopore-Sequenzierung
HLA-Klasse II Typisierung	EDTA-Blut	PCR / Next Generation Sequencing (NGS), Nanopore-Sequenzierung

Untersuchungsart:
Ligandenassays [FlexB]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozyten-Antikörper	Serum	Bead Array
HLA-Klasse I Antikörper	Serum	Bead Array
HLA-Klasse II Antikörper	Serum	Bead Array
Thrombozyten-Kreuzprobe	Empfängerserum, vom Spender Thrombozytenkonzentrat oder Citratblut	Festphasensystem

Untersuchungsart:
Lysisreaktionen [Flex C]

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