

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13161-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 17.06.2025

Ausstellungsdatum: 17.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin Göttingen  
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen**

mit dem Standort:

**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 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13161-04-00**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Transfusionsmedizin

**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.

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 <sup>[FlexA]</sup>**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13161-04-00

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex A]</sup>

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:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex A]</sup>

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