DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 19.11.2020
Ausstellungsdatum: 19.11.2020

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Labor für molekulare Hämatologie und Onkologie
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik)

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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunstatus	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Chronisch lymphatische Leukämie, B-Non-Hodgkin-Lymphome	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Durchflusszytometrie
T-Non-Hodgkin-Lymphome	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Durchflusszytometrie
Akute myeloische Leukämie	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Durchflusszytometrie
Akute lymphatische Leukämie	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Durchflusszytometrie
Multiples Myelom (Plasmazellen)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Durchflusszytometrie
Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Untersuchung Bronchoalveoläre Lavage	Bronchoalveoläre Lavage	Durchflusszytometrie
MDS	peripheres Blut, Knochenmark	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart: Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung peripheres Blut	peripheres Blut	Peroxidase-Färbung, Esterase-Färbung, PAS-Färbung, Pappenheim-Färbung
Differenzierung Knochenmark	Knochenmark	Peroxidase-Färbung, Esterase-Färbung, PAS-Färbung, Berliner-Blau-Reaktion, Toluidinblaufärbung, Pappenheim-Färbung
Untersuchung Zytospin-Präparate	Liquor	Pappenheim-Färbung
Untersuchung Punktate	Ascites, Pleuraerguss, Perikard	Pappenheim-Färbung
Untersuchung Bronchoalveoläre Lavage	Bronchoalveoläre Lavage	Pappenheim-Färbung

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Metaphasechromosomen (angeborener / erworbener Chromosomensatz, tumorassoziierte Chromosomenaberrationen)	peripheres Blut, Knochenmark, Knochenmark-Stanze	Chromosomenbänderungsanalyse
Metaphasechromosomen (angeborener / erworbener Chromosomensatz, tumorassoziierte Chromosomenaberrationen)	peripheres Blut, Knochenmark, Knochenmark-Stanze	FISH mit locus-spezifischen Sonden und Zentromer-Sonden an Metaphasen, M-FISH (24-Farben-FISH)
Interphasekerne	peripheres Blut, Knochenmark, Knochenmark-Stanze	FISH mit locus-spezifischen Sonden und Zentromer-Sonden an Interphasekernen

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulargenetik)

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BCR/ABL1 (Qualitativer Nachweis)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierte Sonden und anschließende Gelelektrophorese
BCR/ABL1 (Quantitativ)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
BRAF-V600E/K	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe
CBFB/MYH11	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
CCND1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
TCF3-PBX1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
JAK2-V617F	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe, Qualitativ PCR mit Sequenzierung nach Sanger
KMT2A/AFF1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
KMT2A-PTD (Qualitativer Nachweis)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Gelelektrophorese
KMT2A-PTD (Quantitativ)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
NPM1 (Exon 11) (Qualitativer Nachweis)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Gelelektrophorese
NPM1 (Quantitativ)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
PML/RARA	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
RUNX1/RUNX1T1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
SOX11	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
WT1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz-markierter Sonden
FLT3-ITD	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Gelelektrophorese
TP53 (Exon 4-10)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
JAK2-V617F	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
CALR (Exon 9)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
JAK2 (Exon 12)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
MPL (Exon 10)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
MYD88-L265P	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
CXCR4 (Exon 2)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitativ PCR mit Sequenzierung nach Sanger
KIT-D816	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
CEBPA (Exon 1)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
FLT3 (TKD)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
ABL1 (TKI-Resistenz)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
IDH1 (Exon 4)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
STAT3 (Exon 21)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IGHV	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
Genpanel "lymphatische Erkrankungen" (ATM, BAX, BCL2, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11, CXCR4, DDX3X, EZH2, FBXW7, KIT, KRAS, MCL1, MYD88, NOTCH1, NRAS, PLCG2, POT1, SF3B1, STAT3, STAT5B, TP53, XPO1)	peripheres Blut, Knochenmark	Next Generation Sequencing (sequencing-by-snythesis, amplikonbasiert)
Genpanel "myeloische Erkrankungen" (ABL1, ANKRD26, ASXL1, BCOR, BRAF, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DDX41, DNMT3A, ETNK1, ETV6, EZH2, FLT3, GATA1, GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PHF6, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2)	peripheres Blut, Knochenmark	Next Generation Sequencing (sequencing-by-snythesis, amplikonbasiert)
Short Tandem Repeats (Chimärismus)	peripheres Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstriche	Fragmentlängenanalyse (STR)