

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 29.10.2024

Ausstellungsdatum: 29.10.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Köln
Labor für molekulare Hämatologie und Onkologie
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-07-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie**

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

Untersuchungsart: Mikroskopie**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|---|---|
| Zelldifferenzierung | peripheres Blut | Helfeldmikroskopie Peroxidase-Färbung, Esterase-Färbung, PAS-Färbung, Pappenheim-Färbung |
| Zelldifferenzierung | Knochenmark | Helfeldmikroskopie Peroxidase-Färbung, Esterase-Färbung, PAS-Färbung, Berliner-Blau-Reaktion, Toluidinblaufärbung, Pappenheim-Färbung |
| Zelldifferenzierung | Liquor | Helfeldmikroskopie Pappenheim-Färbung |
| Zelldifferenzierung | Punktat (Ascites, Pleuraerguss, Perikard) | Helfeldmikroskopie Pappenheim-Färbung |
| Zelldifferenzierung | Bronchoalveoläre Lavage | Helfeldmikroskopie Pappenheim-Färbung |

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial | Untersuchungstechnik |
|---|--|--|
| ABL1 (TKI-Resistenz) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| BCR/ABL1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierte Sonden und anschließende Gelelektrophorese |
| BCR/ABL1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| BRAF-V600E/K | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe |
| CALR (Exon 9) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| CBFB/MYH11 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| CCND1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| CEBPA (Exon 1) | 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 |
| FLT3 (Exon 20-21) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| FLT3-ITD | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Gelelektrophorese |
| 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, Knochenmark-Biopsie | Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, 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, Knochenmark-Biopsie | Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-07-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial | Untersuchungstechnik |
|------------------------------------|--|---|
| IDH1 (Exon 4) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| IGHV | 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 |
| JAK2-V617F | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe |
| JAK2-V617F | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| KIT-D816 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| KMT2A/AFF1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| KMT2A-PTD | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Gelelektrophorese |
| KMT2A-PTD | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| NPM1 (Exon 11) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Gelelektrophorese |
| NPM1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| 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 |
| PML/RARA | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| RUNX1/RUNX1T1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| Short Tandem Repeats (Chimärismus) | peripheres Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstriche | Fragmentlängenanalyse |
| SOX11 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| STAT3 (Exon 21) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| TCF3-PBX1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |
| TP53 (Exon 4-10) | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger |
| WT1 | peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss | Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden |

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

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