

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 08.07.2025

Ausstellungsdatum: 08.07.2025

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 15189:2024, 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex C]

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 [Flex C]

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 ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
ABL1 (TKI-Resistenz)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
BCR/ABL1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierte Sonden und anschließende Gelelektrophorese
BCR/ABL1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
BRAF-V600E/K	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe
CALR (Exon 9)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
CBFB/MYH11	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
CCND1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
CEBPA (Exon 1)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
CXCR4 (Exon 2)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitativ PCR mit Sequenzierung nach Sanger
FLT3 (Exon 20-21)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
FLT3-ITD	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	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; DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert)

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
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; DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, ampliconbasiert)
IDH1 (Exon 4)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
IGHV	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
JAK2 (Exon 12)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
JAK2-V617F	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	High-Resolution-Melting PCR mittels interkalierender Farbstoffe
JAK2-V617F	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
KIT-D816	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
KMT2A/AFF1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
KMT2A-PTD	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Qualitative PCR mit Gelelektrophorese
KMT2A-PTD	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
NPM1 (Exon 11)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Qualitative PCR mit Gelelektrophorese
NPM1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
MPL (Exon 10)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
MYD88-L265P	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
PML/RARA	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
RUNX1/RUNX1T1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden
Short Tandem Repeats (Chimärismus)	peripheres Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fragmentlängenanalyse
SOX11	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenzmarkierter Sonden

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
STAT3 (Exon 21)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
TCF3-PBX1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz- markierter Sonden
TP53 (Exon 4-10)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; DNA	Qualitative PCR mit Sequenzierung nach Sanger
WT1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss; RNA	Quantitative PCR mittels Fluoreszenz- markierter Sonden

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	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