Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.02.2021
Ausstellungsdatum: 04.02.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
Hämatologie Labor Kiel
Klinik für Innere Medizin II
Sektion für Hämatologische Spezialdiagnostik
Langer Segen 8-10, 24105 Kiel

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
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 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien 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 (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozytenanzahl	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Ascites, Pleuraerguß, mononukleäre Zellen	elektrische Widerstandsmessung

Untersuchungsart:
Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zell-Differenzierung peripheres Blut	peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Zell-Differenzierung Knochenmark	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie
Zell-Differenzierung von Zytospinpräparaten	Liquor	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Einordnung und Charakterisierung von Akuten Leukämien	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Analyse von atypischen Lymphozyten im Rahmen einer CLL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Bestimmung der Resterkrankung im Rahmen einer CLL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Quantifizierung von B, NK und T-Zellen sowie T-Zellsubpopulationen	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Ermittlung einer Resterkrankung bei Mantelzelllymphom	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Bestimmung und Analyse von Plasmazellen	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Nachweis von Blasten und Zuordnung zur Linienzugehörigkeit	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Zellen einer Akuten Lymphatischen Leukämie (Basispanel, Diagnostik)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
B-Zellen einer Akuten Lymphatischen Leukämie (Diagnostik)	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor	Durchflusszytometrie
T-Zellen einer Akuten Lymphatischen Leukämie (Diagnostik)	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor	Durchflusszytometrie
Spezifische B-Zellen einer Akuten Lymphatischen Leukämie (MRD)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Spezifische T-Zellen einer Akuten Lymphatischen Leukämie (MRD)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Zellen eines non-Hodgkin-Lymphoms der B-Zell-Reihe	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zellen eines non-Hodgkin-Lymphoms der T-Zell-Reihe	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Mastzellen (Mastozytose)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
Immunglobulin-Gen-Rearrangements	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, ARResT/Interrogate)
Immunglobulin-Gen-Rearrangements	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, ARResT/Interrogate)
Klonspezifische TR-Gen-Rearrangements, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Realtime-PCR
Klonspezifische IG-Gen-Rearrangements, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Realtime-PCR
Klonspezifische TR-Gen-Rearrangements, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Digital-Droplet PCR
Klonspezifische IG-Gen-Rearrangements, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Digital-Droplet PCR
IGVH	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
BCL1-IGH Fusion	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
BCL1-IGH Fusion, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Realtime-PCR
BCL1-IGH Fusion, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Digital-Droplet PCR
BCL2-IGH Fusion	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
BCL2-IGH Fusion, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Realtime-PCR
BCL2-IGH Fusion, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Digital-Droplet PCR

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chimärismus	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	PCR
Chimärismus	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Fragmentanalyse
JAK2 V617F (147796.0001)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Allel-spezifische PCR
JAK2 Exon 12 (147796)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	PCR
JAK2 Exon 12 (147796)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Sequenzierungsanalyse nach Sanger
MPL Exon 10 S505 (159530.0010); W515L (159530.0011), W515K (159530.0012)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Allel-spezifische PCR
CALR Exon 9 (109091)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	PCR
CALR Exon 9 (109091)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Fragmentanalyse (Genescan)
MYD88 L265P (602170.0004)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	PCR
MYD88, L265P (602170.0004)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Digital-Droplet PCR
Albumin (103600)	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Realtime-PCR
BCR-ABL Fusion	Knochenmark, peripheres Blut, RNA, cDNA	RT-PCR
BCR-ABL Fusion, quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, RNA, cDNA	Realtime-PCR
ABL (189980), quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut, RNA, cDNA	Realtime-PCR
BRAF V600E (164757.0001)	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Allel-spezifische PCR
ABL-Tyrosinkinase (189980)	Knochenmark, peripheres Blut, RNA, cDNA	Sequenzierungsanalyse nach Sanger
TR–PCR- Fragmentanalyse	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Fragmentanalyse
IG–PCR- Fragmentanalyse	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Ascites, Pleuraerguss, DNA	Fragmentanalyse
FLT3 (136351)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Fragmentanalyse
NPM1 (164040)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Fragmentanalyse
AMLplex (RUNX1-RUNX1T1, BCR-ABL, PICALM-MLLT10, CBFB-MYH11, NPM1-MLF1, DEK-NUP214, KMT2A-MLLT4, KMT2A-MLLT3, KMT2A-ELL, KMT2A-PTD, PML-RARA)	Knochenmark, peripheres Blut, cDNA	Fragmentanalyse
cKIT, D816V (164920.0009)	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Digital-Droplet PCR

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Myeloid Panel (GATA1 (305371), ABL (189980), ABL1 (189980), ABL-Tyrosinkinase (189980), ADA (608958), Albumin (103600), ANKRD26 (610855), ASXL1 (612990), ASXL2 (612991), ATM (607585), ATRX (300032), BCL2 (151430), BCL6 (109565), BCOR (300485), BCORL1 (300688), BCR (151410), BIRC3 (601721), BLM (210900), BRAF (164757), BRAF V600E (164757.0001), BRCA1 (113705), BRCA2 (600185), BTK (300300), C17orf97 (n. a.), CALR (109091), CARD11 (607210), CBL (165360), CBLB (604491), CBLC (608453), CDKN2A (600160), CEBPA (116897), CHEK2 (604373), cKIT, D816V (164920.0009), CREBBP (600140), CRLF2 (300357), CSF1R (164770), CSF3R (138971), CTCF (604167), CUX1 (116896), CXCR4 (162643), DAXX (603186), DDX41 (608170), DNM2 (602378), DNMT1 (126375), DNMT3A (602769), EED (605984), EGFR (131550), ELANE (130130), EP300 (602700), ETNK1 (609858), ETV6 (600618), EZH2 (601573), FAM154B (n. a.), FAM47A (n. a.), FAM5C (n. a.), Fortsetzung folgt	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, CLC Genomics Workbench)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fortsetzung: FAS (134637), FBXW7 (606278), FLRT2 (604807), FLT3 (136351), FLT3 (136351), GATA2 (137295), GJB3 (603324), GNAS (139320), HNRNPK (600712), HRAS (190020), IDH1 (147700), IDH2 (147650), IKZF1 (603023), IKZF3 (606221), IL7R (146661), JAK1 (147795), JAK2 (147796), JAK2 V617F (147796.0001), JAK3 (600173), KAT6A (601408), KCNA4 (176266), KCNK13 (607367), KDM6A (300128), KDR (191306), KIT (164920), KLHDC8B (613169), KLHL6 (614214), KMT2A (159555), KMT2C (606833), KRAS (190070) (190070), LRRC4 (610486), LUC7L2 (613056), MAP2K1 (176872), MLH1 (120436), MPL (159530), MPL S505 (159530.0010), MPL W515K (159530.0012), MPL W515L (159530.0011), MSH2 (609309), MSH6 (600678), MYC (190080), MYD88 (602170.0004), MYD88 (612260), MYD88 L265P (602170.0004), NBN (602667), NF1 (613113), NOTCH1 (190198), NPAT (601448), NPM1 (164040), NPM1 (164040), NRAS (164790) (164790), NSD1 (606681), NTRK3 (191316), OR13H1 (n. a.), Fortsetzung folgt	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, CLC Genomics Workbench)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fortsetzung: OR8B12 (n. a.), P2RY2 (600041), PAX5 (167414), PCDHB1 (606327), PDGFRA (173490), PHF6 (300414), PLCG2 (600220), PML (102578), PMS2 (600259), PRAMEF2 (n. a.), PRF1 (170280), PRPF40B (n. a.), PRPF8 (607300), PTEN (601728), PTPN11 (176876), RAD21 (606462), RB1 (614041), RELN (600514), RUNX1 (151385), SETBP1 (611060), SF1 (601516), SF3A1 (605595), SF3B1 (605590), SH2B3 (605093), SH2D1A (300490), SMARCB1 (601607), SMC1A (300040), SMC3 (606062), SRP72 (602122), SRSF2 (600813), STAG2 (300826), STAT3 (102582), STXBP2 (601717), SUZ12 (606245), TAL1 (187040), TERC (602322), TERT (187270) (187270), TET2 (612839), TNFRSF13B (604907), TP53 (191170), TPMT (187680), TUBA3C (602528), U2AF1 (191317), U2AF2 (191318), WAS (300392), WRN (n. a.), WT1 (607102), XPO1 (602559), ZRSR2 (300028))	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, CLC Genomics Workbench)
Custom Panel (BTK (300300), MYD88 (612260), CXCR4 (162643), PLCG2 (600220), TP53 (191170), BCL2 (151430))	Knochenmark, peripheres Blut, DNA	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, CLC Genomics Workbench)