

Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

MVZ für Labordiagnostik und
Mikrobiologie Rhein-Main GmbH Labor
für Haematologie Mannheim

EA-2/15 M:2019 | Revision 1 | 16. April 2019

Hans-Böcklerstraße 3
68161 Mannheim

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungs- material (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version | Gerät | CE- Verfahren | in Haus- Verfahren | Datum der Änderung eines Untersuchungs- verfahren | Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich |
|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---------------------|----------------|------------------|-----------------------|--|--|
| Differentialblutbild (maschinell) | EDTA-Vollblut | Durchflusszytometrie | HL-HÄ-SA-05-f | Sysmex XN-1000 | Ja | Nein | | |
| Kleines Blutbild (maschinell) | EDTA-Vollblut, Knochenmark | Durchflusszytometrie | HL-HÄ-SA-05-f | Sysmex XN-1000 | Ja | Nein | | |
| Retikulozyten | EDTA-Vollblut | Durchflusszytometrie | HL-HÄ-SA-05-f | Sysmex XN-1000 | Ja | Nein | | |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungs- material (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung / Version | Gerät | CE- Verfahren | in Haus- Verfahren | Datum der Änderung eines Untersuchungs- verfahren | Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich |
|---|-------------------------------------|----------------------|---------------------|---------------|------------------|-----------------------|--|--|
| CD19+ B Zellen (% Leukozyten); MRD CLL | EDTA-Vollblut, Knochenmark | Durchflusszytometrie | HL-KS-SA-01-a | MACS Quant 16 | Nein | Ja | 11.09.2024 Änderung der Bezeichnung | |
| viable CD3+ Zellen (counts/ μ L) | EDTA-Vollblut | Durchflusszytometrie | vertraulich | MACS Quant 10 | Nein | Ja | 11.09.2024 Änderung der Bezeichnung | |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------------|----------------------|-------------|---------------|------|----|---|--|
| CAR T Zellen (% of CD3+ T Zellen) | EDTA-Vollblut | Durchflusszytometrie | vertraulich | MACS Quant 10 | Nein | Ja | 11.09.2024 Änderung der Bezeichnung | |
|-----------------------------------|---------------|----------------------|-------------|---------------|------|----|---|--|