

Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

MVZ für Labordiagnostik und
Mikrobiologie Rhein-Main GmbH Labor
für Haematologie Mannheim
Hans-Böcklerstraße 1
68161 Mannheim

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

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		
Normoblasten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-f	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Thrombozyten, immunologisch	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-f	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

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 inkl. Erythrozyten- und Thrombozyten- morphologie	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-02-f	Mikroskop	Nein	Ja		
Retikulozytenzählung	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-10-e	Mikroskop	Nein	Ja		
Fragmentozyten	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-12-d	Mikroskop	Nein	Ja		

Nachweis von Sichelzellen	EDTA-Vollblut	Phasenkontrastmikroskopie	HL-HÄ-SA-11-c	Mikroskop	Nein	Ja		
Eisengehalt in Zellen (Berliner-Blau-Reaktion)	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-06-c	Mikroskop	Nein	Ja		
Alpha-Naphtylacetat-Esterase	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-08-e	Mikroskop	Nein	Ja		

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungsverfahrens	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Osmotische Resistenz von Erythrozyten	Heparinblut	Photometrie	HL-HÄ-SA-09-c	Spektrophotometer Genesis	Nein	Ja		

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungsverfahrens	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Typisierung akuter Leukämien (AML, ALL) MDS, MPN, Mastozytose, Plasmazelluläres Myelom	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-01-e	Navios	Nein	Ja		
Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (B-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-31-c	Navios	Nein	Ja		

Leistungsverzeichnis der Verfahren im
flexiblen Geltungsbereich
nach DIN EN ISO 15189

HL-AL-LI-29-e
Analysenliste

flexibler Geltungsbereich Medizinisches Labor

Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (T-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-30-b	Navios	Nein	Ja		
Leukozyten- und Lymphozytensubpopulationen	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-05-d	Navios	Nein	Ja		
Autoantikörper gegen Thrombozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-07-d	Navios	Nein	Ja	15.04.2023	
Thrombozyten-Antigene	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-11-d	Navios	Nein	Ja	15.04.2023	
Common-variable-deficiency-syndrom (CVID)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-29-a	Navios	Nein	Ja		
GPI verankerte Membranproteine (PNH)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-16-e	Navios	Nein	Ja		
Sphärozytose	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-17-e	Navios	Nein	Ja		

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungsverfahrens	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Myeloische Neoplasien (Oncomine Myeloid Assay GX v2)	DNA / RNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-03-e Next_Generation_Sequencing_Oncomine_Myeloid_Assay_GX_v2, Ion Torrent Genexus Software 6.2.1-6.8.2	Genexus Sequencer	Ja	Nein	04.02.2025	

Leistungsverzeichnis der Verfahren im
flexiblen Geltungsbereich
nach DIN EN ISO 15189

HL-AL-LI-29-e
Analysenliste

flexibler Geltungsbereich Medizinisches Labor

Lymphatische Neoplasien (Liverpool Lymphoid Network Panel Custom Spike In)	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-12-a Ion AmpliSeq Liverpool Lymphoid Network Panel und Custom Spike In, Ion Torrent Genexus Software 6.2.1-6.8.2	Genexus Sequencer	Nein	Ja	04.02.2025	06.09.2024
Anämien / Hämoglobinopathien (Custom Anaemia Assay GX)	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-10-b Custom_Anaemia_Assay_GX_v2, Ion Torrent Genexus Software 6.8.2	Genexus Sequencer	Nein	Ja		10.12.2024
BRAF p.V600E, cKIT p.D816V, JAK2 p.V617F, MYD88 p.L265P	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Amplifikation / Hybridisierung	HL-MG-SA-09-a Digitale PCR (dPCR) LNA DNA-Mutationsassays	dPCR-Gerät QIAcuity	Nein	Ja	Aufnahme: 12.11.2023	
NPM1-Multiplex Assay (MRD Diagnostik)	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Amplifikation / Hybridisierung	HL-MG-SA-13-a NPM1 dPCR Multiplex Assay	dPCR-Gerät QIAcuity	Nein	Ja	Aufnahme: 22.10.2024	
BCR::ABL Assay	RNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Amplifikation / Hybridisierung	HL-MG-SA-08-a Digitale PCR (dPCR) BCR-ABL-Assay	dPCR-Gerät QIAcuity	Nein	Ja	Aufnahme: 24.11.2023	

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

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
EBV, Mononucleose- Antikörper	EDTA-Vollbut	Immunchromato- graphischer Schnelltest	HL-HÄ-SA-19-e	-	Ja	Nein		