

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 03.08.2022
Ausstellungsdatum: 03.08.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Innere Medizin I
Diagnostische Laboratorien
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen:

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Humangenetik (Zytogenetik)

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung peripheres Blut & Erstellung eines Differentialblutbilds	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Differenzierung Knochenmark	EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Pappenheim-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase-Reaktion	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eisen-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34 Bestimmung	EDTA-Blut, Knochenmark, Leukapheresat	Durchflusszytometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EGFR-Mutationsanalyse zu Therapieselektion, -monitoring und Resistenzbestimmung [EGFR-Gen, Varianten: p.E746-750delELREA (c.2235_2249del); p.L858R (c.2573 T>G); p.T790M (c.2369 C>T)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
BRAF-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [BRAF-Gen, Varianten: p.V600E (c.1799 T>A)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
KRAS-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [KRAS-Gen, Varianten:p.G12V (c.35 G>T), p.G12C (c.34 G>T)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels polymorpher Mikro-Satellitenloci (Short Tandem Repeats)	Knochenmark, peripheres Blut	Mikro-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse, inkl. Short Tandem Repeats (STR))
Chimärismusanalyse mittels polymorpher INS/DEL	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels Geschlechtschromosomen	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Genotypisierung zur Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), qualitative Fragmentanalyse
BCR-ABL Fusion (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut	PCR, DNA-Fragmentanalyse mittels Fragmentanalyser oder im Agarose- Gel
BCR-ABL p210 quantitativ (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
JAK2-Mutationsstatus V617F	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
DPYD SNP Genotypisierungspanel (DPYD *2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD E412E)	Peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BCR-ABL Genfusion t(9;22)(q34;q11)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
RUNX1T1-RUNX1 Genfusion t(8;21)(q21;q22)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PML-RARA Genfusion t(15;17)(q24;q21)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
ETV6-RUNX1 Genfusion t(12;21)(p13;q22)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
DEK-NUP214 Genfusion t(6;9)(p22;q34)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
CCND1-IGH Genfusion t(11;14)(q13;q32)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
MECOM (3q26)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PDGFRB (5q32)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
FGFR1 (8p11)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
KMT2A (11q23)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
CBFB (16q22)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
RUNX1 (21q22)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PDGFA (4q12)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 5q31/5q33 (EGR1/RPS14)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 7q22,7q31 (KMT2A/MET)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 11q22 (ATM)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 13q14/13q34 (DLEU/LAMP1)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 17p13 (TP53)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 20q12 (PTPRT)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Trisomie 8	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Chimärismusdiagnostik, Chromosomale Regionen Xp11.1- q11.1 und Yq12	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)