

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) |