

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 24.11.2023

Ausstellungsdatum: 24.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg**

an dem Standort

**Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Hämatologisches Speziallabor der Klinik für Hämatologie und Onkologie
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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

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)

Fortsetzung folgt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-01-00

Fortsetzung:

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Mikrobiologie

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 Untersuchungsverfahren 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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Leukozyten, Erythrozyten	Heparinblut , EDTA-Blut / - Knochenmark	Immunophänotypisierung
Untersuchung auf AML	Heparinblut , EDTA-Blut / - Knochenmark	Immunophänotypisierung
Untersuchung auf B-ALL	Heparinblut , EDTA-Blut / - Knochenmark	Immunophänotypisierung
Untersuchung auf T-ALL	Heparinblut , EDTA-Blut / - Knochenmark	Immunophänotypisierung
Untersuchung auf PNH	Heparinblut , EDTA-Blut / - Knochenmark	Immunophänotypisierung
MPO, CD3, CD79a, CD5, IgM	Heparinblut, EDTA-Blut, Heparin-Knochenmark	Immunophänotypisierung (intrazytoplasmatisch)
Untersuchung auf T-Zellen	allogenes Leukaphereseprodukt	Immunophänotypisierung

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34-Zellzahl und Vitalitätsbestimmung	EDTA-Blut, Leukaphereseprodukt	Immunophänotypisierung
Lymphozyten-Subpopulationen	EDTA- Blut	Immunophänotypisierung

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung/ Impedanzmessung/ Berechnung
Thrombozyten	EDTA-, Heparin-, Citratblut	Partikelzählung/ Impedanzmessung
maschinelles Differentialblutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- / VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-01-00

Untersuchungsart:

Mikroskopie **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	Blutausstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Myelogramm	Knochenmarkausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Nachweis von Eisen in Knochenmarkzellen	Knochenmarkausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
normale und artfremde Zellen	Liquor	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Zytochemische Färbung / Diagnostik an Blut und Knochenmark (POX, Alpha NE)	Blutausstrich, Knochenmarkausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
bcr/abl	peripheres Blut (Heparin/Citrat) Knochenmark (Heparin/Citrat) Leukaphereseprodukte (Citrat); DNA	nested PCR nach reverser Transkription von RNA
AML-1/ETO	peripheres Blut (Heparin/Citrat) Knochenmark (Heparin/Citrat) Leukaphereseprodukte (Citrat); DNA	nested PCR nach reverser Transkription von RNA
PML/RAR α	peripheres Blut (Heparin/Citrat) Knochenmark (Heparin/Citrat) Leukaphereseprodukte (Citrat); DNA	nested PCR nach reverser Transkription von RNA
CBFb-MYH11	peripheres Blut (Heparin/Citrat) Knochenmark (Heparin/Citrat) Leukaphereseprodukte (Citrat); DNA	nested PCR nach reverser Transkription von RNA
JAK2-V617F	peripheres Blut (Heparin/Citrat) Knochenmark (Heparin/Citrat) Leukaphereseprodukte (Citrat); DNA	auf genomischer DNA basierte PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13264-01-00

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien-Nachweis in Erythrozyten	Kapillar-/Nativblutausstriche	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen